



中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



241100B0/H03808

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市宏济医疗技术开发有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Lyu Cuilian

日期：2024年01月30日

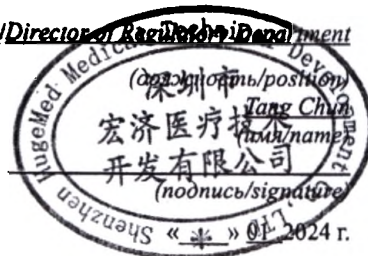
(Date: Jan. 30, 2024)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.pzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

~~Shenzhen~~ **HugeMed Medical Technical Development CO., LTD**

~~/Director of R&D~~ **Director Department**



«день» .месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

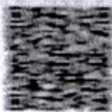
INSTRUCTIONS FOR USE

Flexible video ureterorenoscope system in various versions

Инструкция по эксплуатации

Система видеoureтерореноскопа гибкого в вариантах исполнения

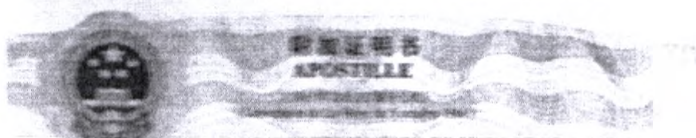




本证书是根据《中华人民共和国涉外民事关系法律适用法》和《中华人民共和国民事诉讼法》的有关规定，由中华人民共和国外交部领事司签发的。This certificate is issued in accordance with the relevant provisions of the Law of the People's Republic of China on the Application of Law to Foreign-Related Civil Relations and the中华人民共和国民事诉讼法. This certificate does not certify the content of the document to which it is attached.



10339443



2. 文书出离国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本证书 This public document

2. 签署人 已签署
has been signed by Liu Cailan

3. 签署人身份 公证员
acting in the Authorized Official
capacity of

4. 印章名称 中国国际贸易促进会
bears the China Council for the Promotion of International Trade
seal/stamp of

证明 Certified

5. 签发地 北京
at Beijing

6. 签发日期 2024年02月05日
the February 05, 2024

7. 签发人 耿毅超, 三等秘书/ Geng Yichao, Third Secretary
by 外交部领事司
Department of Consular Affairs of the Ministry of Foreign Affairs



8. 附加证明书编号 认字第240000044395号
No

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:



10. 签名:
Signature:

耿毅超

**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 241100B0/H03808

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании SHENZHEN HUGEMED MEDICAL TECHNICAL DEVELOPMENT CO., LTD. (ШЕНЬЖЕНЬ ХЬЮДЖМЕД МЕДИКАЛ ТЕКНИКАЛ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

**Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация**

Печать, скрепляющая документ:

**Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация**

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Люй Цуйлянь

Дата: 30 января 2024 года

Печать:

**Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация**

«УТВЕРЖДАЮ»

**Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD.
(Шеньжень ХьюджМед Медикал Текникал Девелопмент КО., ЛТД)**

Директор отдела нормативно-правового регулирования

(должность)

Тан Чунь

(имя)

(подпись)

«__» 01 2024 г.

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Печать:

**Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD.
(Шеньжень ХьюджМед Медикал Текникал Девелопмент КО., ЛТД)**

Инструкция по эксплуатации

Система видеоуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения

Описание

Благодарим за покупку медицинского изделия Система видеoureтерореноскопа гибкого в вариантах исполнения.

Перед работой с изделием внимательно прочитайте эту инструкцию по эксплуатации, чтобы правильно пользоваться устройством.

Сохраните эту инструкцию по эксплуатации для консультации.

Название изделия:	Система видеoureтерореноскопа гибкого в вариантах исполнения (далее – уретерореноскоп, система, изделие).
Дата производства:	См. на этикетке
Срок службы:	3 года
Дата составления / изменения:	12.02.2024
Версия инструкции по эксплуатации:	V1.0
Предусмотренное применение:	Система предназначена для визуального обследования мочеочника и почечной лоханки. Вводится через внешнее отверстие мочеиспускательного канала во время проведения урологической процедуры. Анатомические изображения передаются пользователю видеосистемой с электронным датчиком изображений на дистальном конце эндоскопа, и изображения транслируются на мониторе.
Производитель:	Шеньжень ХьюджМед Медикал Текникал Девелопмент КО., ЛТД/ Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
Адрес:	401, 501, Билдинг 4, Хайчжи Текнолоджи Парк, Фотис, № 17, Булань Роуд, микрорайон Сялилан, Наньвань Стрит, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518112, Китай 401, 501, Building 4 Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road Xialilang Community, Nanwan Street Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China
Контактная информация:	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. Тел.: +86-755-22275866 E-mail: service@hugemed.net
Веб-сайт:	http://www.hugemed.net

Права интеллектуальной собственности

Права интеллектуальной собственности на данную инструкцию по эксплуатации и соответствующий продукт принадлежат компании Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. (далее именуемой «HugeMed»).

Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd., авторские права защищены. Никакие физические лица или организации не вправе копировать, изменять или переводить какую-либо часть настоящей инструкции по эксплуатации без письменного согласия компании HugeMed.

Заявление

HugeMed не несёт никакой ответственности за программное обеспечение и оборудование, не предоставленные компанией HugeMed и ее дистрибьюторами.

HugeMed будет нести ответственность за безопасность, надежность и функциональные характеристики изделия только при одновременном соблюдении следующих требований:

- Сборка, расширение, переналадка, улучшение и техническое обслуживание выполняются профессионалами, одобренными компанией HugeMed;
- Все заменяемые компоненты, вспомогательные принадлежности и расходные материалы, используемые во время технического обслуживания, являются оригинальными или одобренными компанией HugeMed;
- Применяемое электрооборудование соответствует требованиям стандартов MDR, FDA и настоящей инструкции по эксплуатации.
- Эксплуатация изделия выполняется в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.

ГАРАНТИЙНОЕ И ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Срок гарантийного обслуживания системы составляет 1 год с даты покупки и включает в себя ремонт без оплаты, если повреждение произошло при нормальных условиях эксплуатации изделия. Одноразовые комплектующие системы относятся к одноразовым расходным материалам, которые необходимо заменять после каждого использования, и не имеют гарантийного срока.

В случае разногласий или отдельного соглашения о гарантийном сроке и вышеупомянутом стандартном гарантийном сроке между розничным продавцом и вашим торговым представителем позвоните на бесплатную горячую линию HugeMed +86-755-22275899 для консультации и подтверждения. Если вы еще не подтверждены в компании HugeMed, свяжитесь с продавцом для своевременного подтверждения.

Гарантийный срок начинается с даты установки, указанной в гарантийном талоне, который является единственным доказательством для расчёта гарантийного срока. В целях защиты ваших прав и интересов попросите установщика вернуть вторую страницу гарантийного талона в компанию HugeMed в течение 30 дней с даты установки и проконтролируйте это. В случае несвоевременного возврата гарантийного талона в HugeMed, начало гарантийного срока будет отсчитываться через 45 дней с даты отгрузки, указанной на упаковочной коробке.

В течение гарантийного срока послепродажное обслуживание изделия будет бесплатным. Однако техническое обслуживание в случае неисправностей, произошедших по следующим причинам, будет платным даже в течение гарантийного срока, и вам придётся оплатить стоимость работ и деталей:

- Искусственное повреждение;
- Неправильное использование;
- Напряжение сети, превышающее указанное для изделия значение;
- Стихийные бедствия;
- Замена или использование компонентов и принадлежностей, не одобренных компанией HugeMed, или ремонт изделия персоналом, не уполномоченным компанией HugeMed;
- Другие неисправности, не связанные с изделием.

По истечении гарантийного срока компания HugeMed продолжит оказывать платные услуги. Если вы откажетесь платить или задержите оплату за обслуживание, компания HugeMed приостановит обслуживание до тех пор, пока оплата не будет произведена.

Компания по послепродажному обслуживанию

Компания по послепродажному обслуживанию: Отдел обслуживания клиентов компании
Шеньжень ХьджМед Медикал Техникал Девелопмент КО., ЛТД /
Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD

Адрес: 401, 501, Билдинг 4, Хайчжи Текнолоджи Парк, Фотис, № 17, Булань Роуд, микрорайон Сялилан, Наньвань Стрит, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518112, Китай /
401, 501, Building 4 Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road Xialilang Community, Nanwan Street Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China

Горячая линия послепродажного обслуживания: +86-755-22275899

Горячая линия отдела продаж: +86-755-22275866

Факс: +86-755-22275833

Официальный веб-сайт: www.hugemed.net

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Единый Центр Экспертизы и Сертификации «КВОЛИТИ»
(ООО «ЕЦЭС «КВОЛИТИ»)

Адрес: 197110, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Разночинная, д. 14, лит. А, офис 408

Тел: +7(812)309-89-10

e-mail: info@certru.ru

Гарантийный срок хранения системы – 3 года.



Внимание

- Это изделие может эксплуатироваться только профессиональными врачами, специалистами по медицинскому электрическому оборудованию или в некоторых случаях обученным клиническим медицинским персоналом. Персонал, работающий с данным изделием, должен пройти полное обучение. Не допускайте неуполномоченный или необученный персонал выполнять какие-либо действия с изделием.
 - Осторожная эксплуатация поможет избежать несчастных случаев!
 - Необходимо проводить ежедневную очистку и техническое обслуживание устройства.
 - При ремонте по возможности следует использовать оригинальные детали.
-

Предисловие

1. Описание

Настоящая инструкция по эксплуатации (далее именуемая «ИПЭ») подробно описывает назначение, функции и работу изделия. Перед использованием внимательно прочтите и поймите ИПЭ, чтобы обеспечить правильное использование этого изделия и безопасность как пациентов, так и операторов.

В ИПЭ описано изделие в самой полной конфигурации, и некоторые описания могут быть неприменимы к приобретённому вами изделию. В случае каких-либо сомнений обращайтесь в нашу компанию.

Описание включает в себя правила безопасного, правильного и эффективного использования изделия, соблюдение которых способствует снижению числа отказов и уменьшению затрат на техническое обслуживание, сокращению времени простоя, повышению надёжности и увеличению срока службы изделия. ИПЭ можно использовать не только как инструкцию по эксплуатации, но и как справочник. Таким образом, эта ИПЭ должна храниться рядом с оборудованием, чтобы к ней можно было обратиться в любое время.

Перед первым использованием внимательно прочтите главу I «Безопасность».

2. Область применения и потенциальные потребители

Система предназначена для применения в больнице или аттестованном медицинском учреждении и может использоваться только квалифицированными врачами, обученными клиническим эндоскопическим методам и процедурам. Пациенты - взрослые люди любого пола имеющие показания для эндоскопического исследования мочевыводящих путей, исследования внутренней части почки и проведения диагностических, лечебных процедур и эндоскопической хирургии.

3. Иллюстрации

Все иллюстрации в этой ИПЭ приведены только для справки, а настройки или данные, показанные на иллюстрациях, могут не совпадать с фактически отображаемыми на изделии.

4. Условные обозначения

- Жирным *курсивом* выделены ссылки на разделы.
- «Опасно», «внимание», «будьте осторожны» и другие термины в этой ИПЭ используются, чтобы указать на информацию об опасности и степень серьезности такой опасности.

1. Важная информация – прочтите перед использованием

Назначение

Система предназначена для визуального обследования мочеточника и почечной лоханки. Вводится через внешнее отверстие мочеспускательного канала во время проведения урологической процедуры. Анатомические изображения передаются пользователю видеосистемой с электронным датчиком изображений на дистальном конце эндоскопа, и изображения транслируются на мониторе.

Показания к применению: Для пациентов взрослого возраста и любого пола, имеющих показания для эндоскопического исследования и получения видеоизображения слизистых оболочек мочевыводящих путей и внутренней части почки в целях проведения диагностических, лечебных процедур и эндоскопической хирургии.

Противопоказания к применению:

1. Тяжелые системные геморрагические заболевания.
2. Тяжелая сердечно-легочная дисфункция и низкая хирургическая переносимость.
3. Неконтролируемая инфекция мочевыводящих путей.
4. Тяжелый УРЕТРОСТЕНОЗ, недоступный эндоскопу.
5. Тяжелая макрогематурия.
6. Слишком маленький диаметр мочеточника или узкий мочеточник менее 1 мм.

Возможные побочные эффекты

- Из-за биологических особенностей организма конкретного пациента возможны кровотечение и боль в области введения изгибаемой части видеоуретерореноскопа HU30/HU30S – во время проведения процедуры;
- Припухлость до 48 часов в области введения изгибаемой части видеоуретерореноскопа HU30/HU30S.
- Инфекция мочевыводящих путей, послеоперационная кишечная непроходимость и коликообразные боли.

Вид и продолжительность контакта с организмом человека:

Нестерильные многоразовые комплектующие системы:

- Видеопроцессор HUV-01
- Кабель питания;
- Кабель заземления;
- USB-накопитель;
- Кабель-переходник DVI-HDMI;
- Кабель-переходник DVI-DVI;
- Кабель-переходник CVBS-CVBS;
- Кабель-переходник CVBS-AV;
- Кабель-переходник S-VIDEO;
- Кабель-переходник SDI;
- Конвертер HDMI SDI;

категория A - кратковременный контакт (менее 24 ч.) с неповрежденной кожей.

Стерильные, одноразовые комплектующие системы:

- Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S;
- Т-образный клапан;

категория A - кратковременный контакт (менее 24 ч.) со слизистыми оболочками мочеполовой системы.

Комплектующие системы не имеют частей, которые могут нагреться выше 41 °C или охладиться ниже комнатной температуры окружающей среды при нормальном использовании или прогнозируемом неправильном использовании. Комплектующие системы не нагреваются выше 41 °C.

Предупреждения

Основная информация о безопасности, на которую пользователи должны обращать внимание и которой должны следовать при использовании системы:



Внимание

- Система может использоваться только профессиональными врачами, специалистами по медицинскому электрическому оборудованию или в некоторых случаях обученным клиническим медицинским персоналом. Персонал, работающий с данным изделием, должен пройти полное обучение. Не допускайте неуполномоченный или необученный персонал выполнять какие-либо действия с устройством.
- Ответственность за порядок работы оборудования и применение технологии должен нести добросовестный врач! Обученные врачи (добросовестные врачи) имеют право решать, как использовать оборудование в соответствии с реальными условиями применения.
- Перед первым использованием внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации.
- Перед использованием системы пользователь должен проверить все комплектующие системы, чтобы обеспечить нормальную и безопасную работу.
- Комплектующие приведённые в п.7 таблицы 7.1 имеют непосредственный контакт с телом человека. Комплектующие приведённые в п.7.1 таблицы 7.2 не имеют непосредственного контакта с телом человека, при работе с ними пользователь должен надеть защитные перчатки.
- Во избежание пожара или взрыва не используйте систему в среде с горючими или взрывоопасными материалами.
- Не используйте с системой высокочастотное электрохирургическое оборудование, так как это может привести к травме пациента или повреждению системы.
- Правильно устанавливайте или переносите систему и её комплектующие, чтобы предотвратить падение, столкновение, сильную вибрацию или механическое повреждение, вызванное внешней силой.
- Если наконечник уретерореноскопа контактирует со слизистой оболочкой в течение длительного времени, сильный свет концентрируется на небольшой площади, и температура поверхности слизистой ткани в этой области может повыситься из-за многочасового воздействия световых лучей. При превышении 41°C может возникнуть ожог. При использовании уретерореноскопа температура его поверхности может кратковременно превысить 41°C, при максимальной температуре 50°C.
- Риск ожога увеличивается в следующих случаях:
 - Длительный контакт со слизистой оболочкой в одном положении;
 - Медленное введение воды в узкий просвет;
- Для снижения риска ожога следует принять следующие меры:
 - По возможности избегайте длительного контакта со слизистой оболочкой в одном месте.
 - Выключите источник света после использования, чтобы предотвратить несчастные случаи.
- Электромагнитное поле влияет на работу системы и комплектующих. Поэтому оборудование, используемое рядом с системой должны соответствовать требованиям ЭМС. В противном случае система может выйти из строя из-за электромагнитных помех. Мобильный телефон, рентгеновское или магнитно-резонансное оборудование являются возможными источниками помех и могут генерировать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Все остальное оборудование, например, некоторые устройства, создающие цифровые помехи, при подключении к системе должно соответствовать требованиям стандартов (например, требованиям IEC 60950-1 к оборудованию для цифровой обработки и требованиям IEC 60601-1 к электрическому оборудованию). Кроме того, при подключении к системе дополнительного оборудования, включающего ввод и вывод сигналов, его структура должна соответствовать структуре системы в соответствии с IEC60601-1. Персонал, ответственный за подключение оборудования, должен обеспечить работоспособность системы и полное соответствие системным требованиям. При возникновении каких-либо проблем обратитесь к местному поставщику оборудования или в центр технического обслуживания производителя.
- Видеоуретерореноскоп HU30/HU30S является одноразовой комплектующей системы, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой для таких устройств, чтобы избежать загрязнения перед введением.
- Не пытайтесь чистить, повторно стерилизовать и использовать для другого пациента следующие комплектующие системы: Видеоуретерореноскоп HU30/HU30S и Т-образный клапан, т.к. это одноразовые изделия.
- Видеопроцессор HUV-01 нельзя использовать как независимый инструмент диагностики какой-либо патологии. Врачи должны интерпретировать и обосновывать результаты другими способами и с учетом клинических характеристик пациента.

Осторожно

- Условия эксплуатации и источник питания системы должны соответствовать требованиям главы 5 «Технические характеристики».
- Ремонт или обслуживание системы может выполняться только производителем.
- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать соответствующие местные законы и правила, а также систему обработки отходов в больнице.
- Производитель не несёт ответственности за любые травмы персонала и материальный ущерб, возникший по следующим причинам:
 - Если используются комплектующие системы которые не являются оригинальными деталями HugaMed;
 - Несоблюдение инструкции по эксплуатации;
 - Установка, ввод в эксплуатацию, модификация, модернизация и техническое обслуживание выполнялись персоналом, не уполномоченным компанией HugaMed.
- Производитель HugaMed не несёт ответственности за ущерб или несчастные случаи, вызванные использованием комплектующих, расходных материалов, не входящих в состав системы.
- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление!

Описание и принцип действия: Представляет собой гибкую цифровую уретроскопическую систему, состоящую из основных комплектующих: стерильного, одноразового, гибкого видеоуретерореноскопа HU30/HU30S соединённого через кабель с многоцветным видеопроцессором изображения HUV-01: предназначенного для обработки и передачи видео с видеоуретерореноскопа HU30/HU30S на ПК или экран с разъёмом HDMI.

Во время работы гибкого видеоуретерореноскопа HU30/HU30S, встроенный в рукоять источник света (у HU30S - светодиодное, у HU30 - оптоволоконное) передаёт свет в изгибаемую часть. Графический датчик на основе технологии КОМП (комплементарный металл-оксидный полупроводник), установленный на дистальном наконечнике гибкой, вводимой части, принимает свет, отражённый от поверхности слизистой оболочки, и преобразует свет в электрический сигнал. Далее электрический сигнал передаётся по проводам в блок обработки данных видеопроцессора HUV-01, где выполняется обработка электрического сигнала. В результате цветное изображение капиллярной сети и морфологии слизистой оболочки отображается на экране, подключённого к видеопроцессору HUV-01.

Система в зависимости от воспринимаемых механических воздействий (ГОСТ Р 50444-2020 п. 4.3) относится к группе 2 (переносное).

2. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ СИСТЕМЫ И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



Внимание

- Комплектующие не могут являться отдельными, самостоятельными медицинскими изделиями и используются только в сборе в Системе видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения



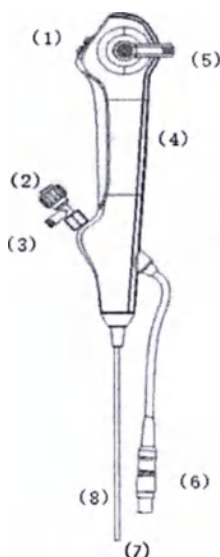
Внимание

- В случае использования комплектующих, отличных от показанных ниже, вся ответственность ложится на медицинское учреждение.

Осторожно

- Некоторые неисправности можно устранить самостоятельно, как указано в главе 6 «Поиск и устранение неисправностей». Если после выполнения операций, указанных в главе 6, проблемы сохраняются, обратитесь в компанию HugeMed. Систему может ремонтировать только специалист, уполномоченный компанией HugeMed.

2.1 Видеуретерореноскоп HU30/HU30S и его функциональные составные части:



- (1) Кнопка: для съёмки, записи видео, стоп-кадра и баланса белого.
- (2) Т-образный клапан: для подключения системы лаважа и компонента терапевтической эндоскопии.
- (3) Порт инструментального канала: для подключения Т-образного клапана.
- (4) Рукоять.
- (5) Рычаг управления: двигайте рычаг вперёд и назад, чтобы управлять направлением и углом изгибаемой части.
- (6) Кабель и разъем: для передачи данных на видеопроцессор.
- (7) Наконечник.
- (8) Изгибаемая часть.

Видеуретерореноскоп в варианте исполнения HU30S отличается от варианта исполнения HU30 следующим:

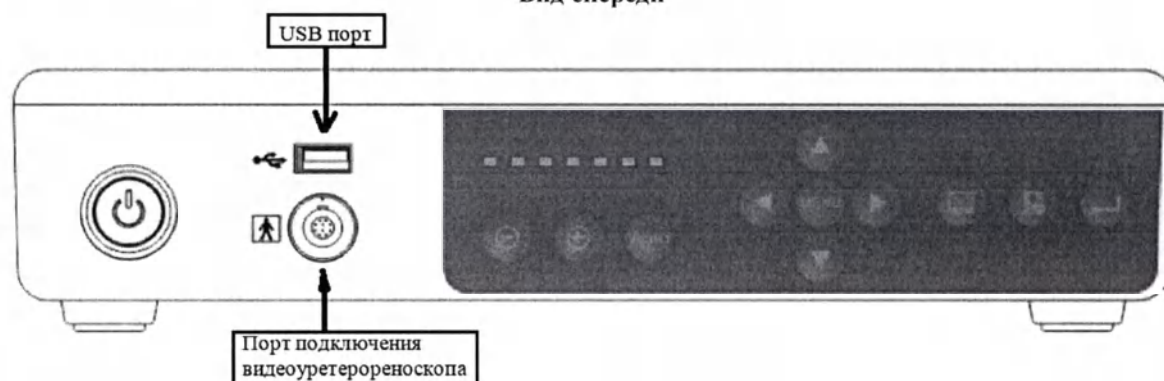
- разный диаметр наконечника - изгибаемой части: у HU30S 2,5 мм, у HU30 3,2 мм;
- у HU30S в комплект поставки входит Т-образный клапан;
- Освещение: у HU30S - светодиодное, у HU30 - оптоволокно.

Технические характеристики видеуретерореноскопа HU30/HU30S

Параметр/характеристика		Вариант исполнения	
		HU30S	HU30
		Значение	
Функциональное назначение		Для визуального обследования мочеоточника и почечной лоханки. Вводится через внешнее отверстие мочеиспускательного канала во время проведения урологической процедуры. Анатомические изображения передаются на Видеопроцессор HUV-01 для дальнейшей обработки и передачи.	
Габаритные размеры		Длина, общая вместе с изгибаемой частью: 90 ± 3% см, Ширина, максимальная: 6 ± 3% см Длина изгибаемой части 65 ± 3% см Диаметр изгибаемой части: для HU30S 2,5 мм, для HU30 3,2 мм Длина кабеля для подключения к видеопроцессору: 250 ± 10 см	
Масса		0,24 ± 3% кг	
Рабочая часть кабеля для подключения к видеопроцессору:		типа BF	
Режим работы		Продолжительный	
Тид штекера кабеля для подключения к видеопроцессору:		DVI/SDI	
защита от внешних воздействий IP		изделие IPX0	
Оптическая система			
Поле зрения	Угол обзора	120°±15% в воздухе	
	Направление обзора	0°-10°	
	Глубина обзора/Видимый диапазон	3-100 мм	
Тип освещения		Светодиодное	Оптоволочно
Освещённость		2000 лк	1500 лк
Тип рабочей части		Наконечник с широким обзором	
Код компонента и схематичное изображение наконечника		8000B-PA005 	1. КМОП-датчик 2. Оптоволочно 3. Выходное отверстие рабочего канала
Положение инструмента на дисплее			
Технология датчика изображения		«чип на наконечнике» на основе КМОП (комплементарного металл-оксидного полупроводника)	
Разрешение камеры		6,6 пар линий на миллиметр	
Разрешение		160 000 пикселей	
Вводимая часть			
Управляемая изгибаемая часть		≥270° вверх, ≥270° вниз	
Макс. ширина вводимой части		2,5 мм ± 10%	
Рабочая длина		650 мм ± 3%	
Полная длина		905 мм ± 3%	
Диаметр наконечника/ максимальная ширина канала		2,5 мм	3,2 мм
Минимальная ширина канала		1,0 мм	
Максимальная ширина вводимой трубки		9,6 Fr ~ 3,2 мм	
Средний внутренний диаметр рабочего канала		3,6 Fr ~ 1,25 мм	
Максимальное время контакта видеуретерореноскопа со слизистой оболочкой		Согласно ГОСТ ISO 10993-1: категория А - кратковременный контакт (не более 24 ч.) со слизистыми оболочками мочеполовой системы.	
Условия эксплуатации		Видеуретерореноскоп HU30/HU30S исправен в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°С до 42°С», Относительной влажности 30-100%, Атмосферном давлении 700-1060 гПа при высоте на уровне моря ≤3000 м Составные части и рабочие органы видеуретерореноскопа HU30/HU30S устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.	
Условия хранения и транспортировки			
Температура		0-45°С	
Относительная влажность		30-95%	
Стерилизация			
Метод стерилизации		ЭО (Стерилизация этиленоксидом)	

2.2 Видеопроцессор HUV-01:

Вид спереди

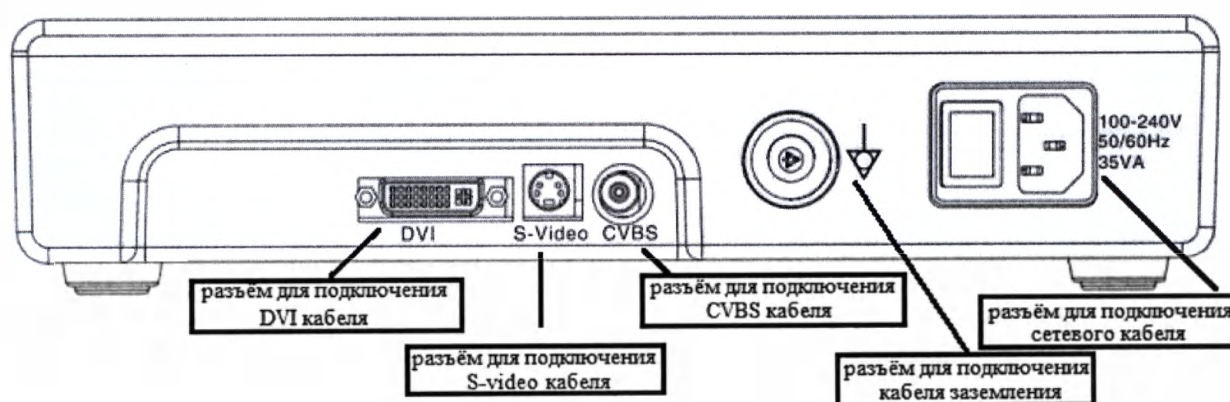


Функции кнопок на лицевой панели

Кнопка	Кнопка питания	Кнопка возврата / подтверждения	Кнопка видео	Кнопка стоп-кадра / снимка	Кнопка баланса белого	Кнопка меню
Вид						
Функция	Включение / выключение питания	Выход из меню настроек \ подтверждение операции	Сохранение видео	Навигация в меню, переход на другой параметр/Стоп-кадр и сохранение изображения	Баланс белого	Вход в меню настроек

Кнопка	Авто	+	-	Кнопка Вверх	Кнопка Вниз	Кнопка вправо
Вид						
Функция	Переключение заданного и выбранного пользователем уровня света	Увеличение уровня света	Уменьшение уровня света	Навигация в меню, увеличение заданного параметра	Навигация в меню, уменьшение заданного параметра	Навигация в меню, переход на другой параметр

Вид сзади



Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Для приёма, обработки и воспроизведения видеосигналов, получаемых с видеoureтерореноскопа HU30/HU30S на ПК или экран с разъёмом HDMI
Качество записи видео	Запись видео с частотой 25 кадров в секунду. Обработка видео: Корректировка изображения, включая цвета, баланс белого. Создание стоп-кадра: создание стоп-кадра текущего экрана, сохранение и анализ в процессе работы.
Число пикселей CMOS	400*400
Формат экрана	4: 3
Вывод изображения	500*500
Время запуска	не более 10 с
Режим работы	Продолжительный
Порт для экспорта данных на внешний носитель	Накопитель USB 2.0 / внешний жёсткий диск
Выходной интерфейс	S-video/DVI/SDI
Параметры сети и выходные параметры	Параметры сети: 100-240В; 50/60 Гц выходные напряжение 5 В, 480 мА
Максимально потребляемая мощность	Не более 35 ВА
Уровень звуковой мощности L_{pa} (дБА)	не более 48 дБА
Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие класса I без внутреннего источника питания
Условия эксплуатации	При t от +10 до +35°C и относительной влажности 30-85%, Атмосферном давлении 700-1060 гПа, Высота над уровнем моря не более 2000 м.
Условия хранения и транспортировки	При t от 0 до +45°C и относительной влажности 30-95%
Габаритные размеры	300 (± 10)×240 (± 10)×60 (± 10) мм
Масса	1,8 (± 5%) кг
Функция записи изображений/видео	- Формат записи: JPG для фотографий, AVI для видео - Объем памяти: Хранение на внешнем накопителе USB или карте SD, 16 Гб, максимальный поддерживаемый объем памяти: 32 Гб - Система аналогового видеосигнала CVBS: PAL или NTSC
Функциональные кнопки	- Баланс белого : Ручная регулировка баланса белого - Запись фотоизображений/видеоизображений - да - Создание стоп-кадра - да
Функции меню	- Градации освещённости: M0, D65 или LED 1 - Управление уровнем красного, зелёного и синего цветов: От 0 до 100, начальное значение – 50 - Способ затухания: Среднее затухание или значение на выбор пользователя - Резкость: 0–15 - Трёхмерное подавление шума 0–3 - Насыщенность 0–15 - Увеличение изображения 0–1 - варианты рамки
Разъем S-video	наличие
Разъем HDMI	наличие
Разъем DVI/SDI	наличие
Разъем CVBS	наличие
Тип защиты рабочей части от токов утечки::	типа BF
Встроенное программное обеспечение	Наименование VL3S, версия V1.0.0_20200419, дата версии 19.04.2020 г. ПО относится к классу А по ГОСТ IEC 62304

Рекомендуемые характеристики жидкокристаллического монитора для совместного применения с Видеопроцессором HUV-01: E240A (K190831)

Характеристики монитора:

Пространство цветов	не менее 12 бит
Диапазон цветов	sRGB или BT709, Цветовой охват sRGB 87,2%, BT709 100%.
Число пикселей	не менее 1920*1080
Контраст	1000:1

2.3 Т-образный клапан

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Для подсоединения инъекционного шприца или инъекционной трубки к видеуретерореноскопу
Габаритные размеры	5,2 (± 0,5)×2,5 (± 0,5) см
Диаметр разъёма/порта для подсоединения к видеуретерореноскопу	1,6 ± 0,2 см.
Масса	5 ± 1 г.
Стерилизация	
Метод стерилизации	ЭО (Стерилизация этиленоксидом)

2.4 Кабель питания

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Для подключения видеопроцессора HUV-01 к сети питания Параметры сети: 100-240В; 50/60Гц
Габаритные размеры	Длина 2,8 (± 0,2) м, диаметр сечения кабеля ×0,7 (± 0,2) см
Масса	150 ± 30 г.

2.5 Кабель заземления

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	В случае совместного применения с другими изделиями с целью уравнивания потенциалов
Габаритные размеры	Длина 2,0 (± 0,2) м, диаметр сечения кабеля ×0,5 (± 0,2) см
Масса	100 ± 30 г.
Диаметр разъёма/порта для подсоединения к видеуретерореноскопу	0,9 ± 0,1 см.

2.6 USB-накопитель

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Для сохранения/переноса записанных видео/изображений с видеопроцессора HUV-01 на ПК, для хранения руководство по эксплуатации в электронном виде
Разъем USB	USB2.0
Объём памяти	32 гБ
Габаритные размеры	2,1 (± 0,5)×1,3 (± 0,2) ×0,5 (± 0,1)см

2.7 Кабель-переходник DVI-HDMI

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Кабель передачи данных
Габаритные размеры	Длина 2,0 (± 0,2) м, диаметр сечения кабеля ×0,7 (± 0,2) см
Масса	100 ± 30 г.
Разъём 1	DVI
Разъём 2	HDMI

2.8 Кабель-переходник DVI-DVI

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Кабель передачи данных
Габаритные размеры	Длина 2,0 (± 0,2) м, диаметр сечения кабеля ×0,7 (± 0,2) см
Масса	100 ± 30 г.
Разъём 1	DVI
Разъём 2	DVI

2.9 Кабель-переходник CVBS-CVBS

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Кабель передачи данных
Габаритные размеры	Длина 2,0 (± 0,2) м, диаметр сечения кабеля ×0,7 (± 0,2) см
Масса	100 ± 30 г.
Разъём 1	CVBS
Разъём 2	CVBS

2.10 Кабель-переходник CVBS-AV

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Кабель передачи данных
Габаритные размеры	Длина 2,0 ($\pm 0,2$) м, диаметр сечения кабеля $\times 0,7$ ($\pm 0,2$) см
Масса	100 $\pm$ 30 г.
Разъём 1	CVBS
Разъём 2	AV

2.11 Кабель-переходник S-VIDEO

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Кабель передачи данных
Габаритные размеры	Длина 2,0 ($\pm 0,2$) м, диаметр сечения кабеля $\times 0,7$ ($\pm 0,2$) см
Масса	100 $\pm$ 30 г.
Разъём 1	S-VIDEO
Разъём 2	S-VIDEO

2.12 Кабель-переходник SDI

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Кабель передачи данных
Габаритные размеры	Длина 2,0 ($\pm 0,2$) м, диаметр сечения кабеля $\times 0,7$ ($\pm 0,2$) см
Масса	100 $\pm$ 30 г.
Разъём 1	SDI
Разъём 2	SDI

2.13 Конвертер HDMI SDI – 1 шт;

Параметр/характеристика	Значение
Функциональное назначение	Конвертер передачи данных
Габаритные размеры	8,0 ($\pm 0,1$) $\times$ 4,0 ($\pm 0,1$) $\times$ 2,0 ($\pm 0,1$) см
Масса	100 $\pm$ 30 г.
Разъём 1	HDMI
Разъём 2	SDI
Адаптер	Габаритные размеры 5,5 ($\pm 0,1$) $\times$ 4,0 ($\pm 0,1$) $\times$ 6,0 ($\pm 0,1$) см Параметры сети: 100-240В; 50/60Гц выходные напряжение 5 В, 2,0 А Наличие разъёма USB
Кабель для подсоединения адаптера к конвертеру	Длина кабеля 2,0 ($\pm 0,2$) м , диаметр сечения кабеля $\times 0,3$ ($\pm 0,1$) см

2.14 Маркировка и используемые символы

Все символы, применяемые к медицинскому изделию и его комплектующим:

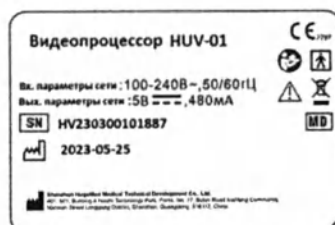
Символ	Описание	Символ	Описание
	Внимание		Оборудование типа II
	Рабочая часть типа BF		Прочитайте инструкцию по эксплуатации
	Адаптер питания (переменного тока)		Использовать до даты
	Номер партии		Заводской номер
	Производитель		Дата производства
	Утилизировать без загрязнения окружающей среды		Диапазон влажности при транспортировке: 30%–95%
	Диапазон атмосферного давления при транспортировке: 70–106 кПа		Диапазон температуры при транспортировке: 0–45°C
	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью		Защитить от влаги
	Верх		Максимум 5 упаковок в штабеле
	Для использования только внутри помещений. Указывает на возможность использования только внутри помещений.		Стерильный продукт. Стерилизация ЭО
	Одноразовое изделие. Не использовать повторно.		Натуральный каучук без латекса
	Не использовать, если упаковка повреждена.		Угол обзора
	Максимальная ширина вводимой части (максимальный наружный диаметр)		Минимальная ширина рабочего канала (минимальный внутренний диаметр)
	Медицинское устройство. Означает, что изделие является медицинским устройством.		Маркировка CE. МД соответствует медицинским стандартам, а также стандартам безопасности и защиты окружающей среды для продукции, реализуемой на территории Европейской экономической зоны (ЕЭЗ).
	Уникальный идентификатор изделия		Зажим/Разъем для подключения защитного заземления
	Степень защиты IP по ГОСТ 14254		USB порт/разъем
	QR код с заводской информацией видеопроцессора HUV-01		Зажим/Разъем для подключения защитного заземления



Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Видеоуретероскопа в варианте исполнения HU30S



Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Видеоуретероскопа в варианте исполнения HU30



Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Видеопроцессора HUV-01

Кабель питания
для питания видеопроцессора HUV-01
Параметры сети: 100-240В; 50/60Гц

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель питания

USB-накопитель
Разъем USB - USB2.0
Объем памяти - 32 гБ

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке USB-накопитель

Кабель-переходник DVI-DVI

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель-переходник DVI-DVI

Кабель-переходник CVBS-AV

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель-переходник CVBS-AV

Кабель-переходник SDI

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель-переходник SDI

Кабель заземления
для видеопроцессора HUV-01

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель заземления

Кабель-переходник DVI-HDMI

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель-переходник DVI-HDMI

Кабель-переходник CVBS-CVBS

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель-переходник CVBS-CVBS

Кабель-переходник S-VIDEO

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке Кабель-переходник S-VIDEO

Конвертер HDMI SDI		
		
	Параметры сети: 100-240В; 50/60Гц выходное напряжение 5 В, 2,0 А	

Проект маркировки на первичной упаковке на русском языке HDMI SDI

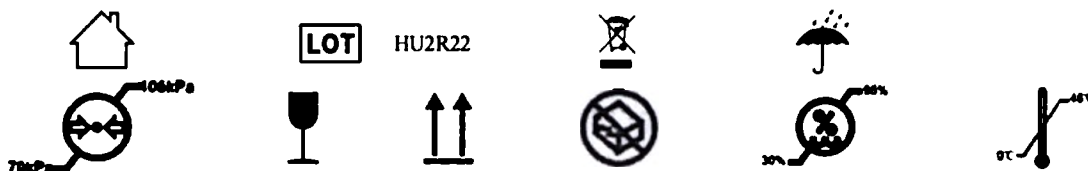
Система видеоуретероскопа гибкого в вариантах исполнения									
СТЕРИЛЕО									
Стерильные комплектующие внутри транспортной упаковки:									
1.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520437,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
2.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520077,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
3.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520421,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
4.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520472,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
5.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520388,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
6.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520461,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
7.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520434,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
8.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520468,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
9.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520475,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
10.	Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S,		HU2R22050520259,		2022-06-11,		2025-06-10,	1 шт.	
11.	Т-образный клапан,		2022-06-11,		2025-06-10,	10 шт.			
  HU2R22    									
      									

Проект транспортной маркировки стерильных комплектующих на русском языке

Система видеуретероскопа гибкого в вариантах исполнения

Нестерильные комплектующие внутри транспортной упаковки:

1. - Видеопроцессор HUV-01,  HV230300101887,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
2. - Кабель питания,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
3. - Кабель заземления,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
4. - USB-накопитель,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
5. - Кабель-переходник DVI-HDMI,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
6. - Кабель-переходник DVI-DVI,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
7. - Кабель-переходник CVBS-CVBS,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
8. - Кабель-переходник CVBS-AV,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
9. - Кабель-переходник S-VIDEO,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
10. - Кабель-переходник SDI,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.
11. - Конвертер HDMI SDI,  : 2023-05-25, 1 шт.  : 2025-05-24, 1 шт.



Проект транспортной маркировки нестерильных комплектующих на русском языке

3. ПРОВЕРКА СИСТЕМЫ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 Проверка



Внимание

- Авторские права на программное обеспечение системы принадлежат компании HugeMed. Никакие организации или лица не могут его изменять, копировать или заменять в любой форме и любыми средствами без разрешения.

3.1.1 Проверка при распаковке

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковочную коробку, чтобы выявить повреждения во время транспортировки. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с перевозчиком или с нашей компанией.

Если упаковка не повреждена, распакуйте и осторожно извлеките все комплектующие системы и пересчитайте их по упаковочному листу. Проверьте изделие на наличие механических повреждений и комплектность. Если у вас возникли какие-либо вопросы, немедленно свяжитесь с нашим отделом послепродажного обслуживания.



Внимание

- Положите упаковочные материалы в недоступном для детей месте. При обращении с упаковочными материалами соблюдайте соответствующие местные правила или систему утилизации отходов больницы.

Осторожно

- Сохраните коробку и упаковочные материалы для удобства транспортировки или хранения в дальнейшем.
- Если некоторые принадлежности отсутствуют, сразу свяжитесь с продавцом или производителем.

3.1.2 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации должны соответствовать требованиям п.2.1 настоящей инструкции.

Условия эксплуатации также должны исключать присутствие шума, вибрации, пыли, агрессивных или легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ и пр.

При перемещении системы в другое место на комплектующих может образоваться конденсат из-за разницы температуры или влажности. Не включайте его, пока конденсат не высохнет.

3.1.3 Требования к питанию

Источник питания должен соответствовать требованиям п.3.1.4 настоящей инструкции.



Внимание

- Убедитесь, что все комплектующие системы работают в соответствии с указанными в главе 2 настоящей инструкции условиями эксплуатации и требованиями к питанию, во избежание непредсказуемых последствий, таких как неправильная работа гибкого видеуретероскопа.
- Выберите источник питания, соответствующий напряжению питания гибкого видеуретероскопа. Использование несоответствующего источника питания может привести к серьезному повреждению изделия.

3.1.4 Требования к источнику питания

Для оптимальной эффективности и безопасности системы источник электропитания должен соответствовать следующим требованиям:

1) Перед подсоединением кабеля питания к видеопроцессору HUV-01 проверьте, что напряжение электросети составляет 100-240В; 50/60 Гц, переменного тока.

2) В целях безопасности пациентов, операторов и электрооборудования подсоедините внешнюю клемму кабеля заземления видеопроцессора HUV-01 к отдельной клемме заземления в помещении.

3.1.5 Требования к месту установки видеопроцессора HUV-01

Внимание!

Перед установкой видеопроцессора HUV-01 в помещении, убедитесь в отсутствии следующих факторов:



- 1) Помещение не подвержено прямому воздействию вибрации или ударов.
- 2) Помещение не имеет агрессивных или горючих газов.
- 4) Помещения с повышенной влажностью (85% и более).
- 5) Помещение с большим количеством пыли в воздухе.

3.1.6 Меры предосторожности при установке видеопроцессора HUV-01



Осторожно!

- 1) Не устанавливайте рядом с видеопроцессором HUV-01 нагревательные устройства.
- 2) Не устанавливайте видеопроцессор HUV-01 на наклонной поверхности.
- 3) Не подключайте видеопроцессор HUV-01 к источнику питания с напряжением, отличным от номинального. Это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

3.2 Эксплуатация



Внимание

- Перед использованием системы прочтите прилагаемую инструкцию по эксплуатации.
- Изображение, полученное с помощью видеоуретерореноскопа HU30/HU30S, нельзя использовать для независимой диагностики какой-либо патологии. Врачи должны ставить диагноз с помощью других средств и с учетом клинических характеристик пациента.
- Видеоуретерореноскоп HU30/HU30S может использоваться только квалифицированными врачами, прошедшими обучение методам и процедурам клинической эндоскопии.
- Перед использованием обязательно проверьте внешний вид и работу всей системы. При обнаружении любых проблем не используйте эту систему.
- Разъемы видеопроцессора HUV-01 и видеоуретерореноскопа HU30/HU30S имеют установочные метки. Обратите внимание на направление разъема при вставке. Не прикладывайте силу для подключения – разъем может повредиться, если его не совместить правильно.
- Не применяйте чрезмерную силу при работе с видеоуретерореноскопом HU30/HU30S.
- Всегда наблюдайте за эндоскопическим изображением в реальном времени на экране при введении или извлечении рабочей и управляемой части видеоуретерореноскопа HU30/HU30S.
- Не устанавливайте и не эксплуатируйте систему в местах, где может произойти взрыв и пожар, если система не является взрывозащищенной.
 - Высокая концентрация кислорода в атмосфере.
 - В воздухе присутствует окислитель (например, закись азота (N_2O)).
 - В воздухе присутствуют легковоспламеняющиеся анестетики.
 - Рядом находится легковоспламеняющаяся жидкость.
- Не применяйте чрезмерную силу при работе с видеоуретерореноскопом HU30/HU30S.
- Когда видеоуретерореноскоп HU30/HU30S находится внутри пациента, не отсоединяйте его от видеопроцессора HUV-01.
- Если во время эндоскопической процедуры возникнет любая неисправность, немедленно прекратите процедуру. Убедитесь, что маркер на колёсике/рычаге отклонения совмещён с индикатором среднего положения гибкого видеоуретерореноскопа, то есть управляемая часть выпрямлена. Медленно вытяните тубус, не касаясь колёсика/рычага отклонения.

Всегда наблюдайте за эндоскопическим изображением в реальном времени на экране при введении или извлечении тубуса или при работе с управляемой частью.

Осторожно

- При использовании совместно с видеоуретерореноскопом HU30/HU30S острых инструментов будьте осторожны, чтобы не повредить вводимую часть и наконечник.
- Осторожно обращайтесь с наконечником вводимой части видеоуретерореноскопа HU30/HU30S, не касайтесь его другими предметами – это может повредить устройство, хрупкую поверхность линзы наконечника и вызвать искажение изображения.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к управляемой изгибаемой части видеоуретерореноскопа HU30/HU30S во избежание повреждения устройства. Примеры неправильного обращения с управляемой изгибаемой частью включают:
 - Сгибание ее руками
 - Управление рычагом в ситуации, когда ощущается сопротивление.
- Для достижения наилучшего угла поворота управляемой изгибаемой части в почке рекомендуем использовать 200-микронное лазерное волокно. Волокно большого диаметра может проткнуть канал инструмента, и мощный лазер будет излучать непосредственно внутрь эндоскопа, повреждая его.
- Рекомендуется использовать захват для камней с наружным диаметром 2,2 Fr или 1,9 Fr и урологический проводник типа «зебра» диаметром 0,89 мм.
- Если проводить острые принадлежности эндоскопа, такие как лазерное оптоволокно, когда мягкая линза изогнута и повернута, это может привести к повреждению инструментального канала. Только когда вводимая часть видеоуретерореноскопа HU30/HU30S и управляемая изгибаемая часть выпрямлены, инструментальный канал может проходить через эти острые принадлежности эндоскопа.
- Во время подготовки, использования и хранения гибкий видеоуретерореноскоп должен быть сухим.

3.2.1 Сборка системы/подключение комплектующих

1) Установите Видеопроцессор HUV-01 на ровную, гладкую поверхность в соответствии с п.3.1.2-3.1.6 настоящей инструкции.

2) В зависимости от выбора монитора и наличия у него разъёма (DVI, HDMI, CVBS, AV, S-VIDEO) в целях подключения его к видеопроцессору HUV-01 выберите соответствующий кабель-переходник входящий в состав системы:

- Кабель-переходник DVI-HDMI;
- Кабель-переходник DVI-DVI;
- Кабель-переходник CVBS-CVBS;
- Кабель-переходник CVBS-AV;
- Кабель-переходник S-VIDEO;
- Кабель-переходник SDI.

После выбора соответствующего кабеля-переходника подсоедините его к разъёму, расположенному на задней панели корпуса Видеопроцессора HUV-01 (разъёмы подписаны: DVI, S-VIDEO, CVBS). В случае если был выбран монитор с разъёмом SDI в состав системы так же входит Конвертер HDMI SDI.

Рекомендуемая модель монитора для совместного применения с видеопроцессором HUV-01 приведена в п.2.2 настоящей инструкции.

3) Подключите кабель питания к соответствующему разъёму расположенному на задней панели корпуса Видеопроцессора HUV-01, вилку кабеля подключите к розетке сети согласно п.3.1.4.

4) Подключите видеоуретерореноскоп HU30/HU30S к разъёму/порту расположенному на передней панели корпуса Видеопроцессора HUV-01.

5) После правильного подключения всех комплектующих Система готова к работе.

3.2.2 Эксплуатация гибкого видеоуретерореноскопа HU30/HU30S

Система должна использоваться в больницах или аттестованных медицинских учреждениях и предназначена для использования только квалифицированными врачами, обученными клиническим эндоскопическим методам и процедурам.



Внимание

- Не используйте видеоуретерореноскоп HU30/HU30S, если стерилизационный барьер изделия или его упаковка повреждены.
- Видеоуретерореноскоп HU30/HU30S стерилизуется ЭО. Обратите внимание на срок годности стерилизации, указанный на этикетке. Не используйте изделие, если срок годности истёк.

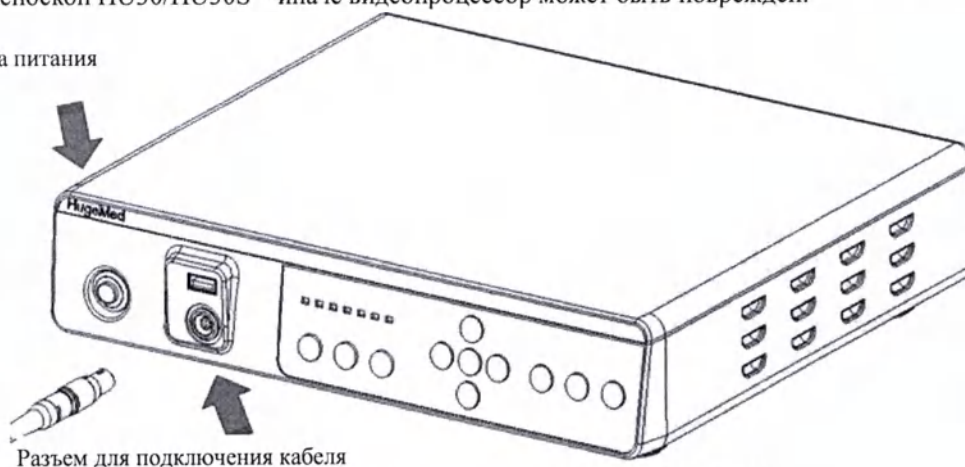
1. Подготовьте пациентов в соответствии со стандартными предоперационными процедурами

Подключите видеоуретерореноскоп HU30/HU30S к выключенному видеопроцессору HUV-01 в соответствии с прилагаемыми инструкциями. Прежде чем включать видеопроцессор, осмотрите и подготовьте его.

2. Обращение с изделием после операции

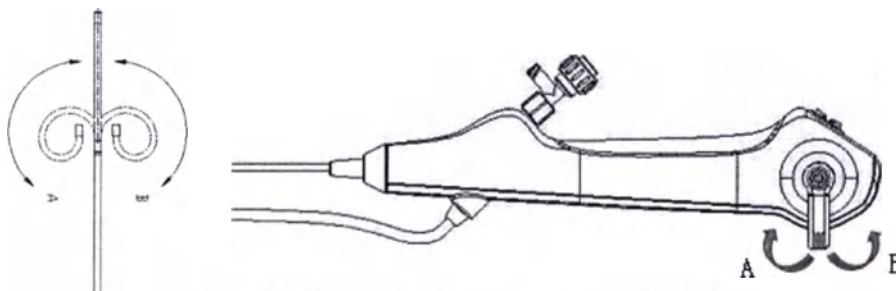
После использования выключите видеопроцессор кнопкой питания, прежде чем отсоединять от него видеоуретерореноскоп HU30/HU30S – иначе видеопроцессор может быть повреждён.

Кнопка питания



【Рис. 3-1】 Подключение HU30S к HUV-01

3. Держите видеоуретерореноскоп HU30/HU30S одной рукой (лучше левой), управляя рычагом большим пальцем, а другой рукой введите вводимую часть в тело пациента.



【Рис. 3-2】 Направление сгибания HU30S

Направление и угол изгиба управляемой изгибаемой части видеoureтерореноскопа HU30/HU30S можно регулировать с помощью рычага. Наконечник загибается вверх (A), если рычаг сдвинуть в положение «U», и вниз (B), если его сдвинуть в положение «D».

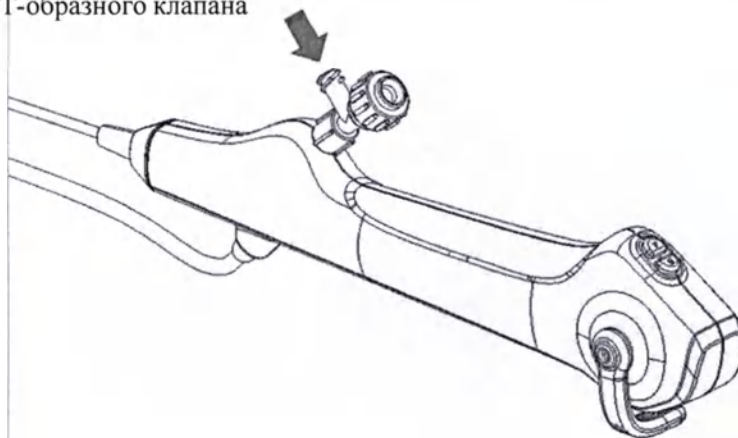
Перед введением видеoureтерореноскопа HU30/HU30S в тело пациента рекомендуем нанести на поверхность вводимой части водорастворимую смазку медицинского назначения, чтобы уменьшить трение.



Внимание

- Во время введения видеoureтерореноскопа HU30/HU30S управляемая изгибаемая часть должна находиться в прямом состоянии. Не двигайте в это время рычаг – это может привести к травме пациента и повреждению видеoureтерореноскопа HU30/HU30S.
 - Если изображение видеoureтерореноскопа HU30/HU30S становится нечётким, вы можете покрыть наконечник лаважной жидкостью, чтобы очистить линзу, или протереть наконечник стерильной марлей или медицинской дезинфицирующей тканью. Повторяйте этот процесс, пока не получите чёткое изображение.
4. Подсоедините инъекционный шприц или соединитель инъекционной трубки к порту Т-образного клапана на гибком видеoureтерореноскопе. Введите жидкость (физиологический раствор) через Т-образный клапан.

Порт Т-образного клапана

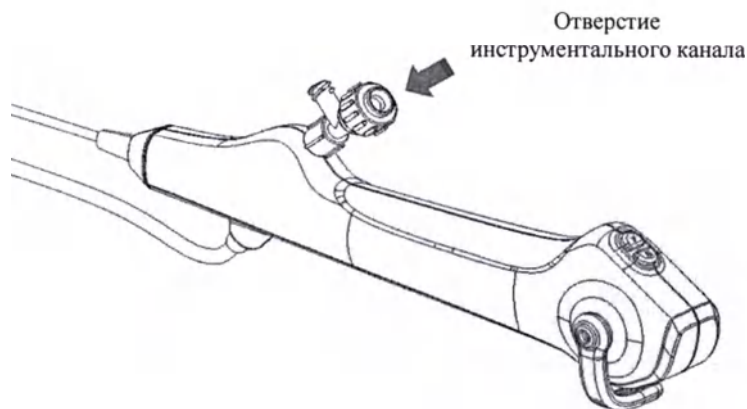


【Рис. 3-3】 Подсоединение инъекционного шприца



Осторожно

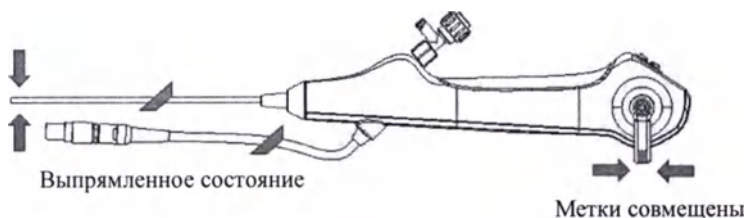
- Необходимо поддерживать заданное минимальное давление и скорость потока, чтобы избежать высокого давления в почке и чрезмерного всасывания лаважной жидкости при перфузии жидкости во время операции. Рекомендуемое давление 40-75 мм рт.ст.
 - Когда эндоскопическая насадка будет введена в инструментальный канал, скорость потока лаважной жидкости уменьшится.
5. Вставьте эндоскопическую насадку через отверстие инструментального канала и осторожно протолкните ее в инструментальный канал, пока она не появится на дисплее.



【Рис. 3-4】 Вставка эндоскопической насадки

Осторожно

- Не продвигайте и не вытягивайте видеоуретерореноскоп HU30/HU30S, когда эндоскопическая насадка выступает из наконечника инструментального канала – это может привести к травме пациента.
 - При введении или извлечении эндоскопической насадки убедитесь, что метка на рычаге совмещена с меткой на гибком видеоуретерореноскопе, а управляемая изгибаемая часть находится в прямом состоянии. Не прилагайте чрезмерных усилий при введении или извлечении эндоскопической насадки из рабочего канала.
 - Выбирайте эндоскопическую насадку правильного размера (см. инструкцию к эндоскопической насадке).
 - Осмотрите эндоскоп перед использованием. Если его внешний вид или функции неудовлетворительны, замените его.
6. При извлечении видеоуретерореноскопа HU30/HU30S убедитесь, что метка на рычаге совмещена с меткой на гибком видеоуретерореноскопе, а управляемая изгибаемая часть находится в выпрямленном состоянии. Медленно извлеките видеоуретерореноскоп HU30/HU30S из тела пациента, наблюдая за изображением в реальном времени на видеопроцессоре.



【Рис. 3-5】 Управляемая изгибаемая часть в выпрямленном состоянии



Внимание

- При извлечении видеоуретерореноскопа HU30/HU30S из тела пациента управляемая изгибаемая часть должна находиться в прямом состоянии. Не двигайте в это время рычаг – это может привести к травме пациента и повреждению видеоуретерореноскопа HU30/HU30S.
- Если видеоуретерореноскоп HU30/HU30S используется для одного и того же пациента несколько раз во время одной операции, он должен оставаться в стерильном состоянии между первым и последним введением, чтобы предотвратить потенциальное заражение.

Осторожно

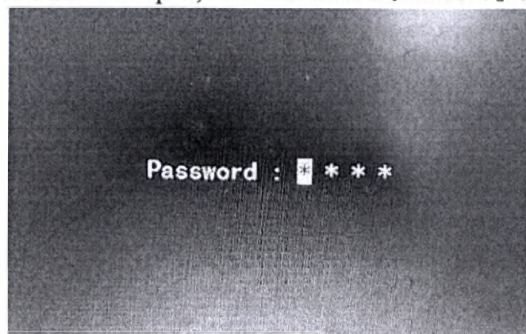
- Во время работы с видеоуретерореноскопом HU30/HU30S не касайтесь пациента наконечником дольше одной минуты, так как температура наконечника может вызвать дискомфорт у пациента.

3.2.3 Эксплуатация Видеопроцессора HUV-01

Нажмите кнопку , чтобы увеличить силу света гибкого видеoureтерореноскопа HU30/HU30S, нажмите кнопку , чтобы уменьшить ее, нажмите кнопку , чтобы установить заданное значение силы света или значение пользователя (заданное значение: значение, установленное на заводе на четвёртый уровень, значение пользователя: значение, установленное пользователем для своего удобства).

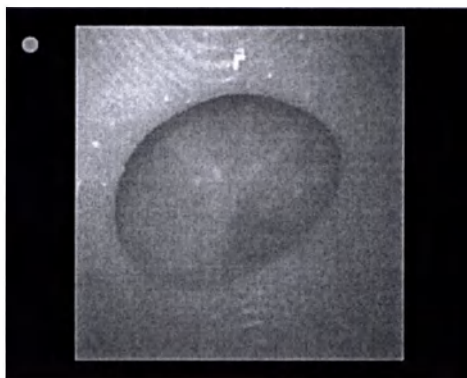
3.2.4 Главный экран

- (1) Нажмите кнопку питания , чтобы запустить Видеопроцессор HUV-01. Кнопка питания загорится, и появится экран загрузки [Рис. 3-6]. Введите пароль пользователя (начальный пароль 0000), чтобы перейти на главный экран, показанный на [Рис. 3-7].



[Рис. 3-6] Экран загрузки

- (2) Нажмите кнопку  или , чтобы выбрать нужный разряд, нажмите кнопку  или , чтобы изменить цифру. После ввода пароля пользователя, нажмите кнопку , чтобы завершить регистрацию пользователя.



[Рис. 3-7] Главный экран

- (3) Когда видеопроцессор подключён к U-диску или переносному жёсткому диску, потребуется ввести пароль USB, и в верхнем левом углу экрана появится зелёная точка. Если U-диск или переносной жёсткий диск не подключены, зелёной точки не будет, и видеопроцессор не будет выполнять обработку, поэтому на экране не будет изображения.

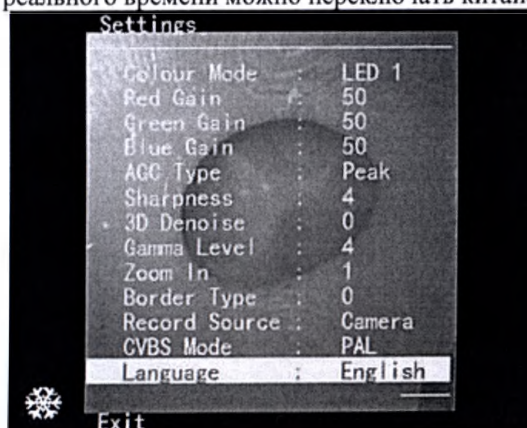


[Рис. 3-8] Экран ввода пароля USB

- (4) Снимок: В режиме главного экрана нажмите кнопку снимка  на панели управления, в левом нижнем углу экрана появится подсказка о стоп-кадре . В верхнем левом углу экрана будет мигать красный кружок вокруг зелёной точки, означающий, что снимок сохранен. Сохраненные снимки и видеозаписи получают имя по времени.
- (5) Запись видео: При нажатии на панели управления кнопки видеозаписи  зелёная точка в верхнем левом углу экрана начнёт мигать, показывая, что запись видео началась. Чтобы закончить видеозапись, ещё раз нажмите кнопку видеозаписи . На экране появится сообщение о том, что видео сохранено. Сохраненные снимки и видеозаписи получают имя по времени.
- (6) Стоп-кадр: В режиме главного экрана нажмите кнопку снимка  на панели управления, в левом нижнем углу экрана появится подсказка о стоп-кадре . Изображение в реальном времени будет остановлено, вокруг зелёной точки в верхнем левом углу экрана будет мигать красный кружок, а также появится сообщение о сохранении изображения. Сохраненные снимки и видеозаписи получают имя по времени.
- (7) Баланс белого: Направьте наконечник гибкого видеуретероскопа на эталонный белый объект и нажмите кнопку баланса белого  на панели управления. После завершения баланса белого цвет изображения на экране станет правильным.
- (8) Нажмите кнопку меню настроек  на панели управления, чтобы войти в режим главного меню, как показано на.

3.2.5 Экран главного меню

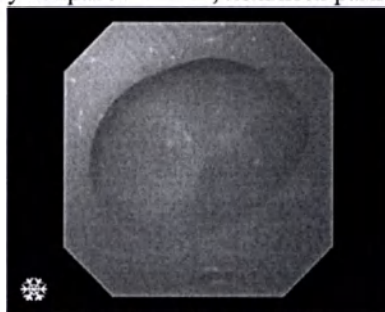
- 1) Color mode (цветовой режим): Есть три предустановленных режима M0, D65, LED1.
- 2) Red Gain (насыщенность красного): Отрегулируйте значение красного цвета на изображении.
- 3) Green Gain (насыщенность зелёного): Отрегулируйте значение зелёного цвета на изображении.
- 4) Blue Gain (насыщенность синего): Отрегулируйте значение синего цвета на изображении.
- 5) AGC type (тип АРУ): Можно выбрать среднее или пиковое затухание. Среднее затухание в основном относится к средней яркости всего изображения, тогда как пиковое затухание в основном относится к количеству точек передержки.
- 6) Sharpness (резкость): Отрегулируйте разрешение изображения и резкость краёв. Чем выше значение, тем четче изображение и выше точка шума.
- 7) 3D denoise (3D-шумоподавление): Уменьшите шум на изображении. Чем выше значение, тем сильнее шумоподавление. «0» означает, что функция шумоподавления не активирована.
- 8) Gamma level (уровень гаммы): Настройте контрастности изображения. Чем выше значение, тем выше контрастность.
- 9) Zoom In (увеличение): Значение 0 означает, что изображение не увеличено. Можно установить увеличение 1 и 2. См. п. 3.2.7 «Настройка увеличения изображения».
- 10) Frame (рамка): Значение 0 означает рамку по умолчанию. Для выбора доступны значения от 1 до 6. См. 4.1.4 «Переключение рамки».
- 11) Record source (источник записи): Выберите источник – изображение с видеуретероскопа HU30/HU30S или с внешнего видеовхода.
- 12) CVBS mode (режим CVBS): Выберите систему PAL или NTSC.
- 13) Language (язык): В режиме реального времени можно переключать китайский или английский язык.



[Рис. 3-12] Экран главного меню

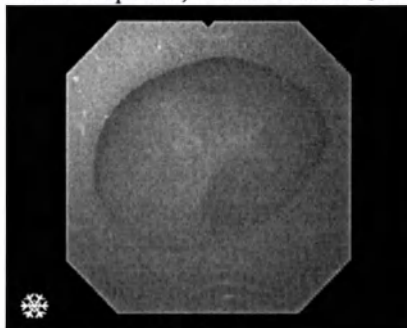
3.2.6 Переключение рамки

- (1) На экране главного меню можно изменить рамку изображения. Нажимайте кнопку «вниз» , чтобы выбрать вид рамки. Нажмите кнопку «вправо» , появится рамка, показанная на [Рис. 3-13] .



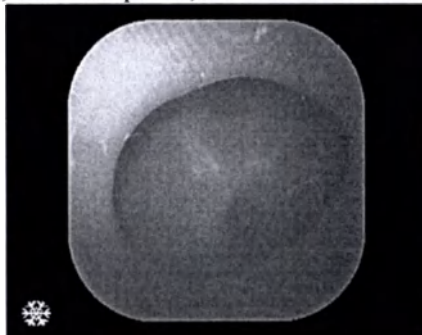
[Рис. 3-13] Рамка 1

- (2) Нажмите кнопку «вправо» , появится рамка, показанная на [Рис. 3-14] .



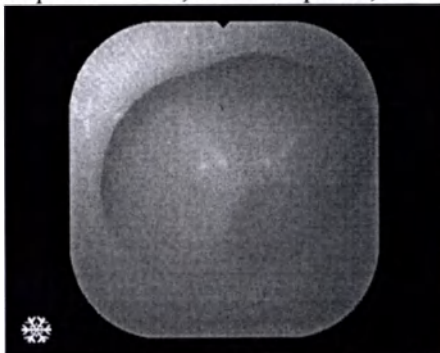
[Рис. 3-14] Рамка 2

- (3) Нажмите кнопку «вправо» , появится рамка, показанная на [Рис. 3-15] .



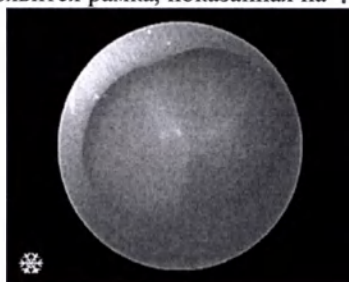
[Рис.3-15] Рамка 3

- (4) Нажмите кнопку «вправо» , появится рамка, показанная на [Рис. 3-16]



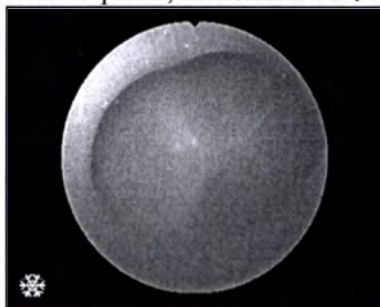
[Рис. 3-16] Рамка 4

(5) Нажмите кнопку «вправо» , появится рамка, показанная на [Рис. 3-17] .



[Рис. 3-17] Рамка 5

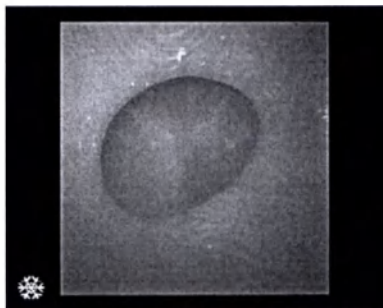
(6) Нажмите кнопку «вправо» , появится рамка, показанная на [Рис. 3-18]



[Рис. 3-18] Рамка 6

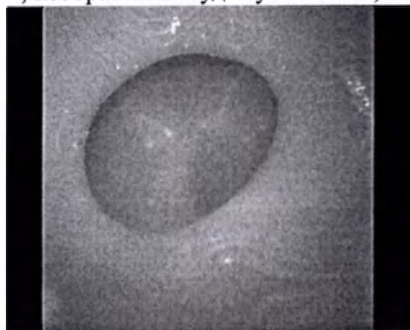
3.2.7 Настройка увеличения изображения

(7) На экране главного меню можно изменить увеличение изображения. Нажимайте кнопку «вниз» , чтобы выбрать уровень увеличения. Нажмите кнопку «вправо» , изображение будет увеличено, как показано на [Рис. 3-19] .



[Рис.3-19] Увеличение 1

(8) Нажмите кнопку «вправо» , изображение будет увеличено, как показано на [Рис. 3-20] .



[Рис. 3-20] Увеличение 2

3.2.8 Установка языка

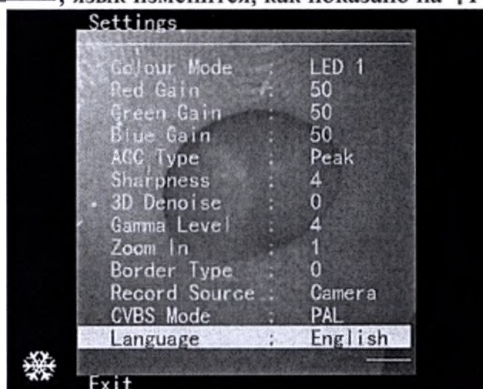
- (9) По умолчанию язык – китайский, как показано на [Рис. 3-21] .



[Рис. 3-21] Китайский язык

- (10) На экране главного меню можно изменить язык. Нажимайте кнопку «вниз» , чтобы выбрать язык.

Нажмите кнопку «вправо» , язык изменится, как показано на [Рис. 3-22] .



[Рис. 3-22] Английский язык

3.2.9 Настройка разрешений пользователя

- (1) Нажмите кнопку , а затем нажмите и удерживайте кнопку , чтобы перейти на экран администратора. Введите пароль администратора (начальный пароль: 0000), затем перейдите на экран установки паролей [Рис. 3-23] . Вы можете настроить пароли для трёх пользователей и трёх пользователей USB.



[Рис. 3-23] Экран установки паролей

- (2) Нажимайте кнопки со стрелками, чтобы выбрать нужный пункт, и кнопку , чтобы изменить цифры. После ввода паролей, нажмите кнопку , чтобы завершить установку паролей.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Очистка, дезинфекция и стерилизация

4.1.1. Очистка и дезинфекция

Стерильные одноразовые комплектующие системы: Видеоуретерореноскоп HUV30/HUV30S и Т-образный клапан поставляются в стерильном состоянии и рассчитано только на одноразовое использование и не подлежат очистке и дезинфекции.

Наружные поверхности многоразовых нестерильных комплектующих системы могут подвержены очистке и дезинфекции. Перед началом использования Видеопроцессора HUV-01 необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями по очистке. Очищайте и дезинфицируйте Видеопроцессор HUV-01 сразу после каждого использования.



Внимание

- Перед очисткой и дезинфекцией отключите Видеопроцессора HUV-01 от сети питания, отсоедините все принадлежности и убедитесь, что он полностью выключен.
- При отключении Видеопроцессора HUV-01 от источника питания выньте вилку из розетки.

Очистка

Для очистки Видеопроцессора HUV-01 и других многоразовых комплектующих системы в соответствии с медицинской практикой следуйте приведённым ниже процедурам:

1. Подготовьте чистящие растворы, используя стандартные ферментные очистители, рекомендованные производителем. Рекомендуемые моющие средства: мягкий энзим, pH: 7-9, малопенящийся детергент (Enzol или эквивалент).

2. Намочите стерильную марлю в растворе фермента, чтобы марля стала влажной.

3. Тщательно очистите кнопки и корпус блока влажной марлей. Избегайте попадания влаги на устройство, чтобы не повредить внутренние электронные компоненты.

4. Стерильной щёткой с мягкой щетиной, смоченной в растворе фермента, очистите кнопки до полного удаления загрязнений.

5. Подождите 10 минут (или время, рекомендованное производителем моющего средства), чтобы фермент активировался.

6. Протрите поверхность Видеопроцессора HUV-01 стерильной марлей, смоченной RO/DI водой. Обязательно удалите все остатки моющего средства.

7. Повторите шаги 1–6.

Дезинфекция

1. В течение 15 минут (примерно каждые 2 минуты) протирайте поверхность Видеопроцессора HUV-01 марлей, смоченной смесью изопропилового спирта или этанола, указанной ниже. Соблюдайте меры безопасности при работе с изопропилом. Марля должна быть влажной, но с нее не должно капать, так как жидкость может повредить электронные компоненты внутри Видеопроцессора HUV-01. Обратите особое внимание на кнопки, экран, корпус, канавки и зазоры на HUV-01. Для очистки этих участков используйте стерильные ватные тампоны.

Жидкий препарат	Концентрация
Изопропиловый спирт	70-80%*

* В качестве альтернативы используйте сертифицированные ЕРА медицинские дезинфицирующие салфетки, содержащие не менее 70% изопропилового спирта.

Соблюдайте меры предосторожности, указанные производителем, и инструкции оператора.

После использования храните Видеопроцессора HUV-01 в соответствии с инструкциями до следующего использования.



Внимание

- Для очистки или дезинфекции HUV-01 используйте только материалы и методы, перечисленные в этом разделе.

● Компания не несёт ответственности за ущерб или несчастные случаи, вызванные использованием других материалов или методов.

● Убедитесь, что на поверхности Видеопроцессора HUV-01 нет пыли. Во избежание повреждения видеопроцессора необходимо соблюдать следующие правила:

Разбавьте чистящее и дезинфицирующее средство в соответствии с требованиями производителя или используйте минимально возможную концентрацию;

Не используйте для очистки Видеопроцессора HUV-01 абразивные материалы (например, металлическую мочалку или полироль для серебра) и растворители, такие как ксилол и ацетон, чтобы не повредить Видеопроцессор HUV-01.

- Перед очисткой отключите Видеопроцессор HUV-01.

● Меры по очистке и дезинфекции, описанные в инструкции по эксплуатации, ни при каких обстоятельствах не могут заменить правила и нормы ежедневного использования оборудования!

Осторожно

- Если на Видеопроцессор HUV-01 случайно попала жидкость, и он не работает должным образом, прекратите его использование и немедленно свяжитесь с продавцом или производителем.
- Не применяйте при дезинфекции высокие температуры и высокое давление.
- Не дезинфицируйте оборудование высококонцентрированными органическими кислотами или неорганическими кислотами, которые вызывают коррозию.
- Если для дезинфекции поверхности используется средство, содержащее ацетальдегид и амин, цвет поверхности может измениться.

4.2 Ремонт

Ремонт и техническое обслуживание комплектующих системы могут выполнять только квалифицированный персонал компании производителя HugeMed.



Внимание!

Запрещается проводить техническое обслуживание и ремонт системы и комплектующих самостоятельно без персонала компании производителя HugeMed..

4.3 УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684.

ЗАПРЕЩЕНО ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР.

Согласно СанПиН 2.1.3684, устройство и комплектующие относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы, за исключением стерильных комплектующих: Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S и Т-образный клапан.

Перед утилизацией система и все комплектующие, за исключением комплектующих: Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S и Т-образный клапан, должны быть подвергнуты санитарной обработке.

Устройство и все комплектующие, подлежат утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- пришедшие в состояние, когда проведение ремонта нецелесообразно по экономическим показателям;
- создающие угрозу жизни и здоровью обслуживающему персоналу или пациенту.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса. Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Одноразовые комплектующие: Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S и Т-образный клапан, использованные по назначению, относятся к классу Б – эпидемиологические опасные отходы, и должны утилизироваться согласно правилам, установленным в СанПиН 2.1.3684, глава X. Требования к обращению с отходами.

Одноразовые комплектующие: Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S и Т-образный клапан подлежат утилизации, как отходы класса А, в следующих случаях:

- не использованы по назначению с окончанным сроком годности/сроком службы;
- механического повреждения, и/или повреждения индивидуальной упаковки.

5. УПАКОВКА

Стерильные одноразовые комплектующие системы:

- Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S в кол-ве 1 шт. упакован в стерильную блистерную упаковку размером 85 (± 5) x 10,5 (± 2) см.

- Т-образный клапан упакован в стерильную блистерную упаковку размером 6 (± 2) x 10 (± 2) см и в кол-ве 1 шт. крепится липкой лентой к блистерной стерильной упаковке видеоуретерореноскопа HU30S.

Далее видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S в стерильной упаковке в кол-ве 1 шт. помещается в коробку из гофрированного картона, размером 95 (± 2) x 11 (± 2) 5,5 (± 1) см см. Такой вид упаковки для стерильных комплектующих является первичной.

Вышеперечисленные стерильные комплектующие в первичной упаковке в кол-ве 10 шт. упаковываются в общую коробку из гофрированного картона, размером 98 (± 5) x 30 (± 3) 24 (± 3) см. Данный вид упаковки является транспортной. Общее кол-во стерильных, одноразовых комплектующих системы соответствует условиям заказа, но не превышает кол-ва согласно п.8 настоящего документа.

Нестерильные многоразовые комплектующие системы:

- Видеопроцессор HUV-01;

упакован в первичную упаковку - матовую полиэтиленовую плёнку,

- Кабель питания;
- Кабель заземления;
- USB-накопитель;
- Кабель-переходник DVI-HDMI;
- Кабель-переходник DVI-DVI;
- Кабель-переходник CVBS-CVBS;
- Кабель-переходник CVBS-AV;
- Кабель-переходник S-VIDEO;
- Кабель-переходник SDI;
- Конвертер HDMI SDI;

упакованы в в первичную упаковку - зип пакеты из прозрачной полиэтиленовой плёнки.

Вышеперечисленные нестерильные комплектующие, в кол-ве согласно п.8 настоящего документа помещаются в общую коробку из гофрированного картона, размером 42 (± 5) x 15 (± 2) x 32 (± 3) см. Инструкция по применению помещена в пакет из полиэтиленовой плёнки и так же уложена вместе с комплектующими. Видеопроцессор HUV-01 в коробке дополнительно закреплён с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого. Данный вид упаковки является транспортной.

Допускаются дополнительные способы упаковки, обеспечивающие дополнительную защиту системы, комплектующих от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

6. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта при температуре окружающего воздуха от 0 °С до плюс 45 °С, относительной влажности 30-95%.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

Расстановка и крепление транспортировочных ящиков должно обеспечивать их устойчивое положение и отсутствие смещения во время транспортирования.

Комплектующие системы хранят в закрытых сухих складских помещениях, исключающих вероятность воздействия влаги и агрессивных сред, на расстоянии не менее 1 м от источников огня и нагревательных приборов.

Условия хранения в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от плюс 0 до плюс 45 °С и относительной влажности 30-95%.

7. ТРЕБОВАНИЯ К СЫРЬЮ, МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

При изготовлении всех комплектующих системы допускается применение сырья, материалов и покупных изделий, соответствующих нормативно-технической документации, предусмотренной действующим законодательством, и иметь сопроводительные документы о качестве предприятия-изготовителя (поставщика).

Комплектующие приведённые в таблице 7.1 имеют непосредственный контакт с телом человека.

Таблица 7.1

№ п/п	Наименование комплектующих системы	Составная часть комплектующей	Материал	Марка	Производитель
1	Видеоретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S	рукоять	Пигмент белый	ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент тёмно-синий	ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент зелёный	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
		Кабель и разъем	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент белый	ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
		Изгибаемая часть с наконечником	Полиэфирблокамид	PEBAX	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Термопластичный полиуретан	TPU	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
2	Т-образный клапан	-	АБС-Пластик прозрачный	TR522	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
3	Упаковка блистерная	-	Полистирол	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Медицинская бумага (Medical grade coated paper)	-	

Комплектующие приведённые в таблице 7.2 не имеют непосредственного контакта с телом человека, при работе с ними пользователь надевает защитные перчатки.

Таблица 7.2

№ п/п	Наименование комплектующих системы	Составная часть комплектующей	Материал	Марка	Производитель
3	Видеопроцессор HUV-01	корпус	АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент белый	ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент тёмно-синий	ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент серый	ME82047C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент зелёный	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
		ножки корпуса	Резина	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
4	Кабель питания	-	алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
5	Кабель заземления	-	АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент жёлтый	ME50314	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			Пигмент зелёный	ME50314C	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
6	USB-накопитель	-	АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	SanDisk, Китай
					SanDisk, Китай

Таблица 7.2 (продолжение)

№ п/п	Наименование комплектующих системы	Составная часть комплектующей	Материал	Марка	Производитель
7	Кабель-переходник DVI-HDMI	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
8	Кабель-переходник DVI-DVI	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
9	Кабель-переходник CVBS-CVBS	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
10	Кабель-переходник CVBS-AV	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
11	Кабель-переходник S-VIDEO	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
12	Кабель-переходник SDI	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
13	Конвертер HDMI SDI	-	Полипропилен	PB TD20	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент черный	EH9201A	Tosaf Compounds Ltd, Израиль
			АБС-Пластик	H1121H	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			алюминий	-	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development CO., LTD
			Пигмент белый	ME82047	Tosaf Compounds Ltd, Израиль

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Система видеоуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения:

1. Система видеоуретерореноскопа гибкого HU30, в составе:

- Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30 – не более 100 шт. (при необходимости);
- Видеопроцессор HUV-01 – 1 шт;
- Кабель питания – 1 шт;
- Кабель заземления – 1 шт;
- USB-накопитель – 1 шт;
- Кабель-переходник DVI-HDMI – 1 шт;
- Кабель-переходник DVI-DVI – 1 шт;
- Кабель-переходник CVBS-CVBS – 1 шт;
- Кабель-переходник CVBS-AV – 1 шт;
- Кабель-переходник S-VIDEO – 1 шт;
- Кабель-переходник SDI – 1 шт;
- Конвертер HDMI SDI – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. Система видеоуретерореноскопа гибкого HU30S, в составе:

- Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30S – не более 100 шт. (при необходимости);
- Т-образный клапан – не более 100 шт. (при необходимости);
- Видеопроцессор HUV-01 – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт;
- Кабель заземления – 1 шт;
- USB-накопитель – 1 шт;
- Кабель-переходник DVI-HDMI – 1 шт;
- Кабель-переходник DVI-DVI – 1 шт;
- Кабель-переходник CVBS-CVBS – 1 шт;
- Кабель-переходник CVBS-AV – 1 шт;
- Кабель-переходник S-VIDEO – 1 шт;
- Кабель-переходник SDI – 1 шт;
- Конвертер HDMI SDI – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности система должна соответствовать EN 60601-1 для изделий I класса защиты, с рабочей частью типа BF.

По электромагнитной совместимости аппарат должен соответствовать требованиям EN 60601-1-2 для группы 1 класса A.

Части аппарата, контактирующие с телом человека, отвечают требованиям токсикологической и санитарно-химической безопасности согласно EN ISO 10993.

Программное обеспечение аппарата соответствует классу A по ГОСТ IEC 62304

Комплектуемые системы: Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30/HU30S и Т-образный клапан является стерильным (ЭО - Стерилизация этиленоксидом) и должен соответствовать стандартам EN ISO 11135-1, а также серии стандартов EN ISO 11737 и EN ISO 11607.

Срок службы системы – 3 года.

Биосовместимость комплектующих системы подтверждена испытаниями токсикологических исследований, ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 3-13923 от 15.01.2024 г. ООО «ЭлектронТестБио».

10. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При появлении проблем воспользуйтесь этим руководством по устранению неисправностей, чтобы определить причину и устранить неполадку.

При обнаружении неполадок или сбоев, отличных от перечисленных в следующей таблице, выключите и снова включите HUV-01. Если проблема не устранена, свяжитесь с компанией HugeMed для ремонта.

Таблица 6-1 Поиск и устранение неисправностей

Видеопроцессор HUV-01 не включается	
Причина	Действия
Не подключено питание	Подключите устройство к сети питания.
Оборудование неисправно	Воспользуйтесь резервной системой и свяжитесь с производителем.
Во время запуска всплывает подсказка и отображается конфигурация сбоя FPGA	Выключите Видеопроцессор HUV-01, нажав и удерживая кнопку питания не менее одной секунды. После выключения HUV-01, перезапустите его, снова нажав и удерживая кнопку питания. Если это не устранило проблему, воспользуйтесь резервной системой и свяжитесь с производителем.
В левой части экрана нет изображения в реальном времени, но пользовательский интерфейс отображается	
Причина	Действия
HUV-01 не подключён или плохо соединён с HUV-01.	Выключите устройство и вставьте разъем HUV-01 в соответствующий разъем на HUV-01.
Проблемы с соединением HUV-01	Выключите HUV-01, нажав и удерживая кнопку питания не менее одной секунды. После выключения HUV-01, перезапустите его, снова нажав и удерживая кнопку питания.
HUV-01 неисправен.	Замените HUV-01 новым.
Дисплей изображения остаётся тёмным	
Причина	Действия
Прерван оптический путь между Видеоуретерореноскопом HU30/HU30S и HUV-01.	Выключите устройство и вставьте разъем HU30/HU30S в соответствующий разъем на HUV-01.
Не включен источник света HUV-01.	Включите источник света HUV-01 и отрегулируйте его яркость.
Слишком низкий уровень яркости источника света.	Отрегулируйте яркость источника света.
Источник света неисправен.	Воспользуйтесь резервной системой и свяжитесь с производителем.
Зависло изображение	
Причина	Действия
Проблемы с соединением между HUV-01 и HU30/HU30S.	Выключите HUV-01, нажав и удерживая кнопку питания не менее одной секунды. После выключения HUV-01, перезапустите его, снова нажав и удерживая кнопку питания.
Включен стоп-кадр текущего изображения.	Отключите стоп-кадр.
HUV-01 неисправен.	Замените HUV-01 новым.
Низкое качество изображения	
Причина	Действия
От экрана HUV-01 отражается свет.	Переместите HUV-01 в такое место, где на экран не падает прямой свет.
Слишком яркое окружающее освещение.	Уменьшите яркость окружающего освещения.
Грязный/запотевший экран.	Протрите экран чистой тканью.
Кровь на линзе (дистального наконечника).	Введите больше промывной жидкости. Если линзу не очистить таким образом, извлеките Видеоуретерореноскоп HU30/HU30S и протрите линзу стерильной марлей.
Эндоскопическая насадка с трудом проходит через канал	
Причина	Действия
Канал заблокирован.	С помощью шприца промойте рабочий канал стерильным физиологическим раствором. Если рабочий канал не очищается, подготовьте новый Видеоуретерореноскоп HU30/HU30S.
Слишком большая эндоскопическая насадка.	Убедитесь, что используемая насадка имеет рекомендуемый размер.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ЭМС – Устойчивость к электромагнитным помехам

Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения соответствует стандарту IEC60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиоизлучение GB 4824	Группа 1	Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое, и вероятность вызвать какие-либо помехи в электрооборудовании, находящемся поблизости, крайне мала.
Радиоизлучение GB 4824	Класс А	Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения пригодна для использования в любых нежилых зданиях и зданиях, которые не подключены напрямую к общественной сети электроснабжения низкого напряжения для бытового использования.
Радиоизлучение GB 17625.1	Неприменимо	
Колебания напряжения / фликкер-эффект GB 17625.2	Неприменимо	

Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд GB/T 17626.2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы GB/T 17626.4	± 2 кВ для кабеля питания	± 2 кВ для кабеля питания	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
Выбросы напряжения GB/T 17626.5	± 1 кВ между фазой и землей ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазой и землей ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания энергоснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания GB/T 17626.11	$< 5\% U_T$, в течение 0,5 цикла ($> 95\%$ понижение U_T) $40\% U_T$, в течение 5 циклов (60% понижение U_T) $70\% U_T$, в течение 25 циклов (30% понижение U_T) $< 5\% U_T$, в течение 5 с ($> 95\%$ понижение U_T)	$< 5\% U_T$, в течение 0,5 цикла ($> 95\%$ понижение U_T) $40\% U_T$, в течение 5 циклов (60% понижение U_T) $70\% U_T$, в течение 25 циклов (30% понижение U_T) $< 5\% U_T$, в течение 5 с ($> 95\%$ понижение U_T)	Качество электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий. Если пользователю HUV-01 требуется непрерывная работа во время перебоев сетевого питания, рекомендуем применять источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м, 50/60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно быть стандартным для коммерческих или стационарно-лечебных условий.
Примечания: U_T - напряжение сети переменного тока перед установкой контрольного уровня.			

Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что окружающая среда соответствует этим условиям.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601/YY 0505	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивные радиопомехи GB/T 17626.6 Излучаемые радиопомехи GB/T 17626.3	3 В (эффективное значение) 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 В (эффективное значение) 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части видеуретерореноскопа, включая кабели, превышающем рекомендуемый пространственный разнос, который рассчитывается по уравнению, применимому для частоты излучателя. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц-800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц-2,5 ГГц Где: P — максимальная выходная мощность излучателя в Вт согласно производителю излучателя; d — рекомендуемый пространственный разнос в м^b. Напряжённость поля стационарных излучателей радиочастотных сигналов, как установлено посредством электромагнитного исследования объекта^a, должна быть ниже нормированного уровня помехоустойчивости для каждого диапазона частот^d. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, содержащего излучатель или  отмеченного следующим знаком:
Примечания: 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот. 2 Данные рекомендации не должны применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.			
а) Напряжённость поля стационарных передатчиков, таких как базовые радиостанции для (сотовых/беспроводных) радиотелефонов и наземные мобильные средства радиосвязи, любительские радиостанции, АМ и FM радиоприёмники и телевизионное вещание, нельзя теоретически рассчитать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду, связанную со стационарными передатчиками радиосигналов, следует прибегнуть к электромагнитному обследованию объекта. Если измеренная напряжённость поля на территории, где используется Система, превышает допустимый уровень, указанный выше, следует проверить нормальное функционирование Системы. Если наблюдается нарушение работоспособности, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения Системы. б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.			

**Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным
коммуникационным оборудованием и
Системой видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения**

Система видеуретерореноскопа гибкого в вариантах исполнения предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь Системы может снизить воздействие электромагнитного излучения, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (излучателями) и Системой, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Расчётная максимальная выходная мощность излучателя, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой излучателя, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для излучателей, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечания:

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона более высоких частот.
2. Данные рекомендации не должны применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкций, объектов и людей.

12. Перечень применяемых стандартов

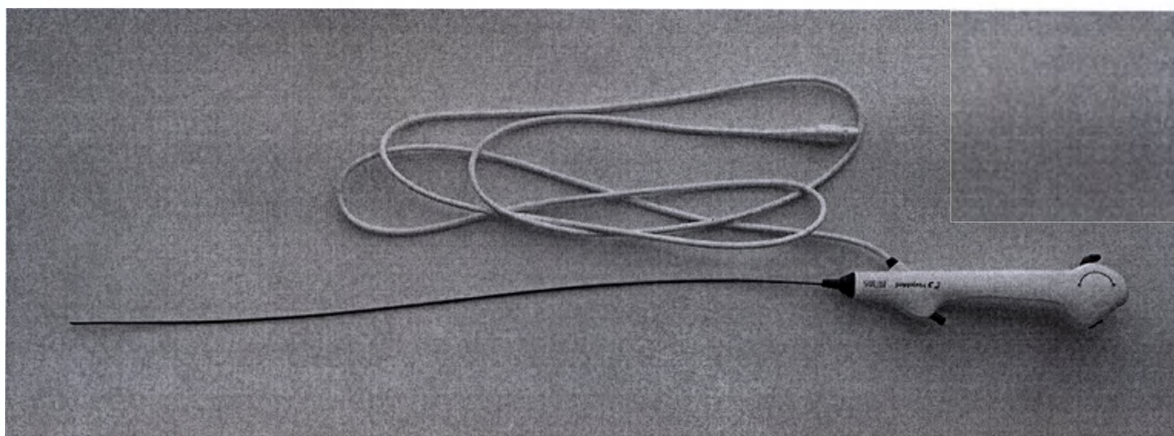
Перечень применяемых национальных стандартов

1. ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;
2. ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Часть 2. Требования к обращению с животными;
3. ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;
4. ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
5. ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия;
6. ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия;
7. ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований; рекомендуется указать актуальный стандарт;
8. ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.
9. ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»; рекомендуется указать актуальный стандарт;
10. ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность;
11. ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования;
12. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом функциональных характеристик;
13. ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре;
14. ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла;
15. ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
16. ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению;
17. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность;
18. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования;
19. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
20. ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам;
21. ГОСТ ISO 11135-2017 Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.

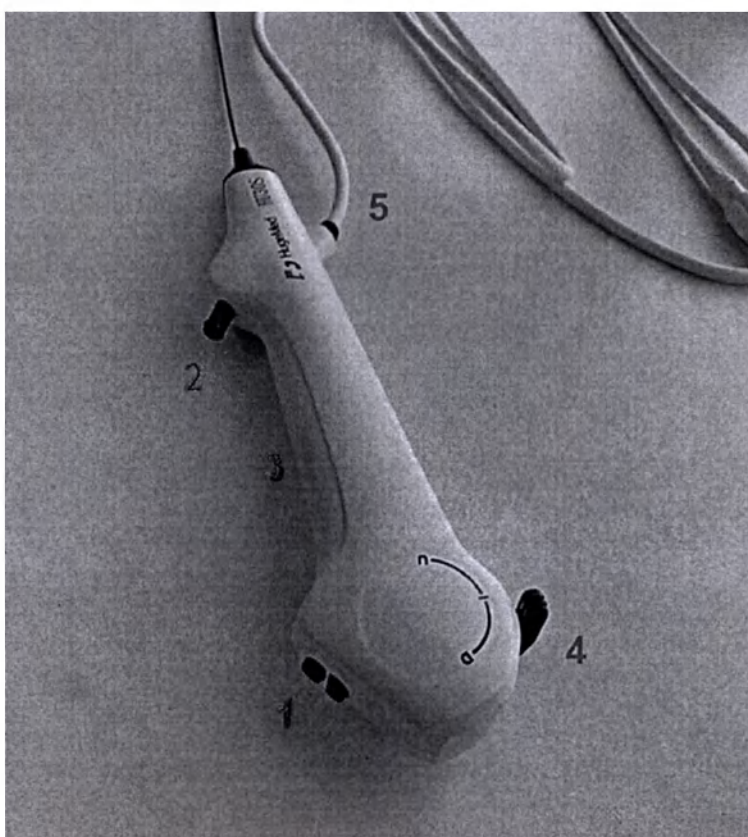
Перечень применяемых международных стандартов

1. EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регламентирования;
2. EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские — Применение менеджмента риска к медицинским изделиям;
3. EN 60601-1:2006/A1:2013 Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
4. EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические - Часть 1-2: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания;
5. IEC 60601-2-18:2009 Медицинские электрические изделия - Часть 2-18: Частые требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре;
6. EN ISO 10993-1:2009/ AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска - Техническая поправка;
7. EN ISO 10993-5:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность *in vitro*;
8. EN ISO 10993-10:2010 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия;
9. EN 62304:2006/AC:2008 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения;
10. EN 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности;
11. EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик - Сопутствующий стандарт: Эксплуатационная пригодность;
12. EN ISO 15223-1:2016 Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования;
13. EN 1041:2008 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий;
14. EN 20594-1:1993 Фитинги конические с конусностью 6% (Люра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - Часть 1: Общие требования;
15. EN ISO 10993-7-2008 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 9: Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов;
16. EN ISO 11135-1:2014 Стерилизация медицинской продукции. Требования к разработке, валидации и текущему контролю стерилизации медицинских изделий оксидом этилена;
- EN ISO 11137-1:2015 Стерилизация медицинской продукции – Радиационная стерилизация – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

13. ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

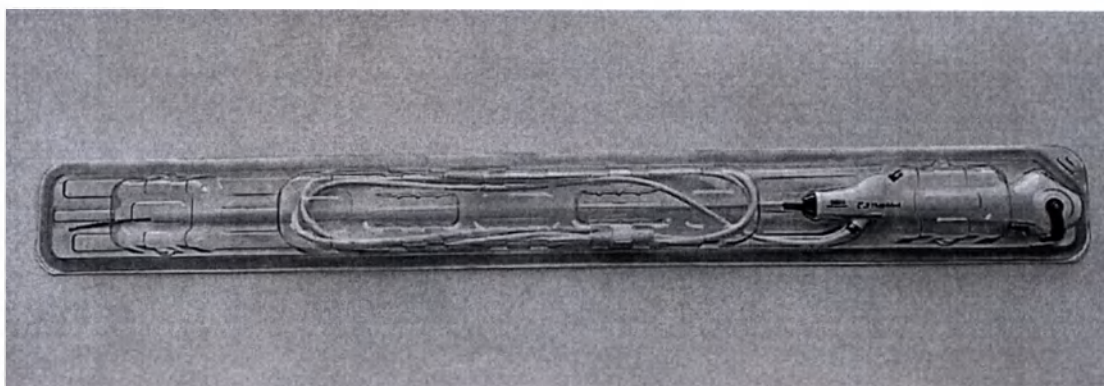


Видеоуретерореноскоп одноразовый гибкий HU30S/HU30 без упаковки

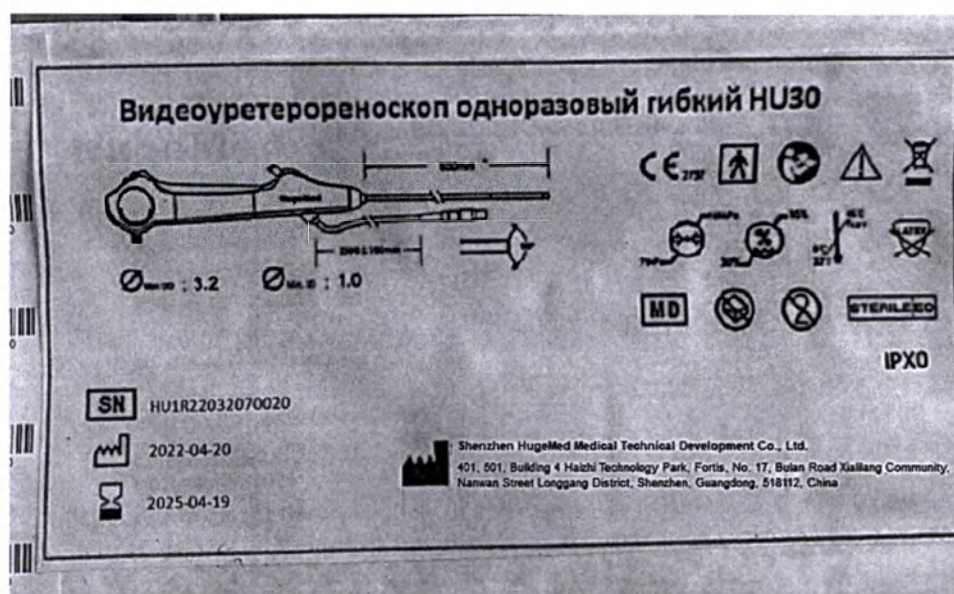


Рукоять видеоуретерореноскопа одноразового гибкого HU30S/HU30

1. Кнопка: для съёмки, записи видео, стоп-кадра и баланса белого.
2. Порт инструментального канала: для подключения Т-образного клапана.
3. Рукоять.
4. Рычаг управления: двигайте рычаг вперёд и назад, чтобы управлять направлением и углом изгибаемой части.
5. Кабель и разъем: для передачи данных на видеопроцессор.



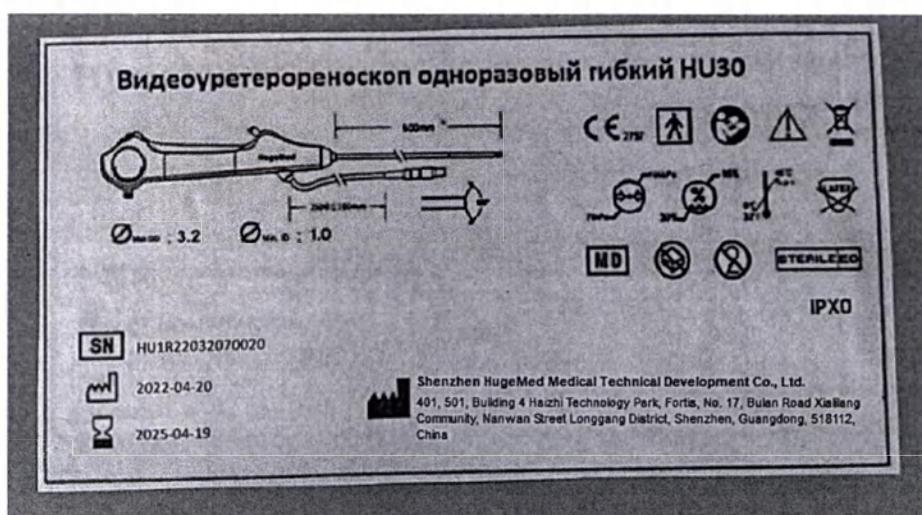
Видеоуретероскоп одноразовый гибкий HU30S/HU30 в первичной стерильной блистерной упаковке



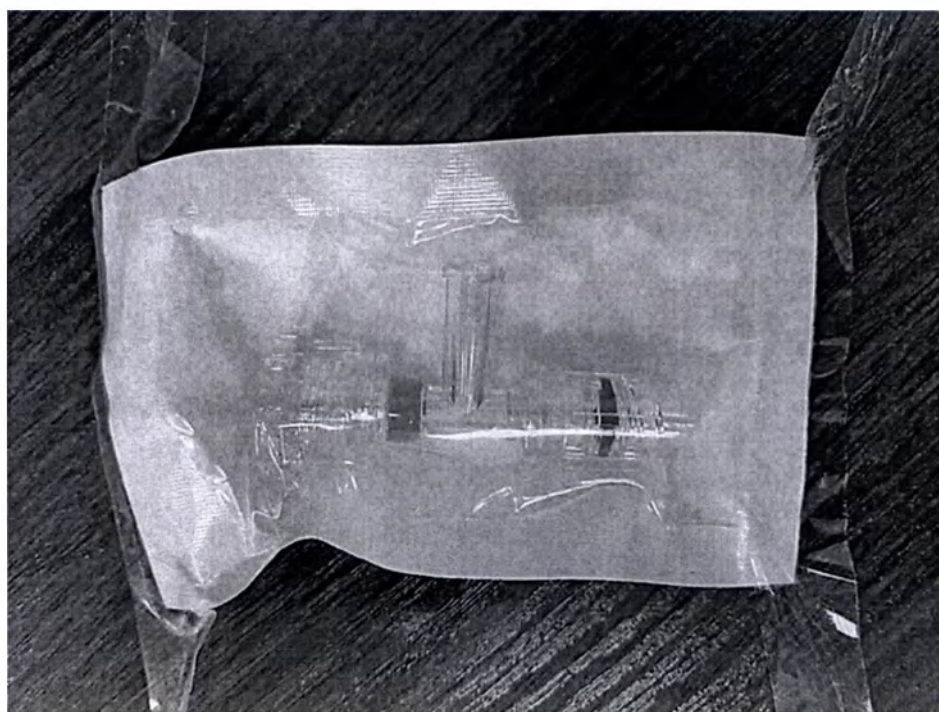
Образец маркировки на русском языке на первичной стерильной блистерной упаковке видеоуретероскопа одноразового гибкого HU30



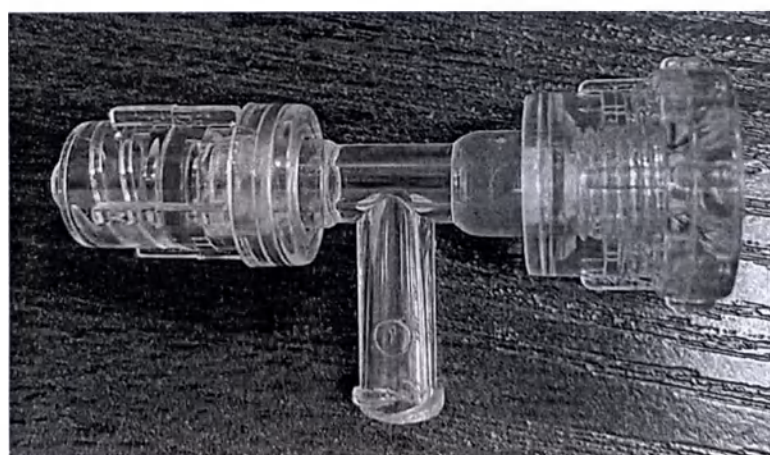
Образец первичной упаковки (коробка из гофрированного картона) видеоуретероскопа одноразового гибкого HU30



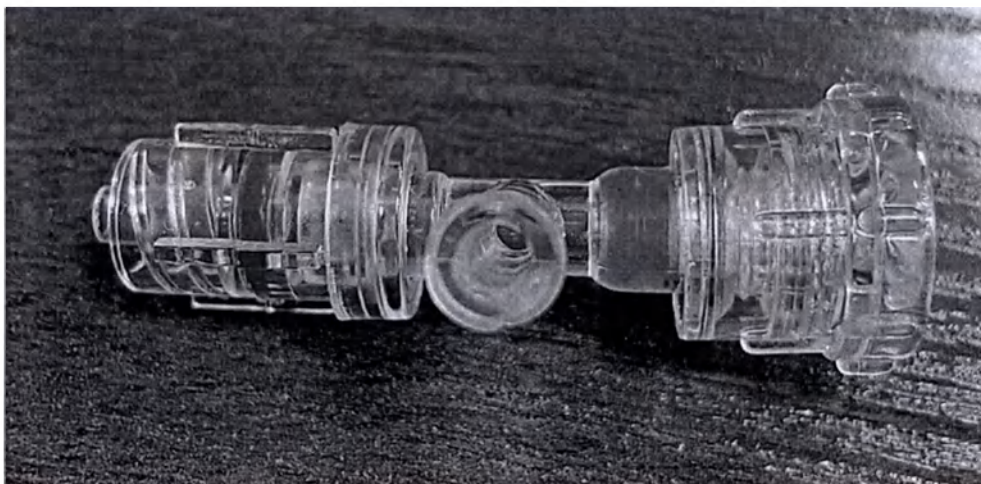
Образец маркировки на русском языке на первичной упаковке видеоуретерореноскопа одноразового гибкого HU30



Т-образный клапан в первичной стерильной блистерной упаковке



Т-образный клапан без упаковки



**Разъём/порт Т-образного клапана для подключения инъекционного шприца
или соединителя инъекционной трубки**



**Разъём Т-образного клапана для подключения к порту инструментального канала
Видеоуретерореноскопа HU30/HU30S**



Отверстие инструментального канала Т-образного клапана



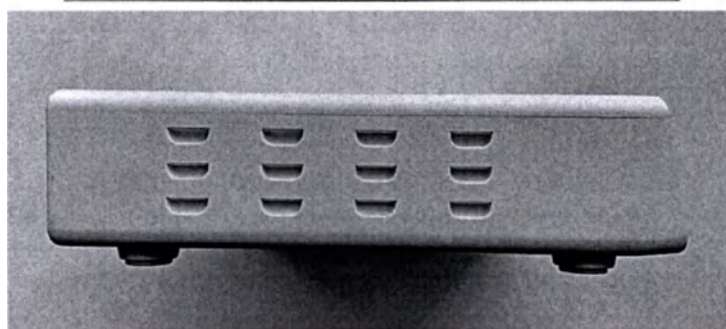
Видеопроцессор HUV-01 - Общий вид



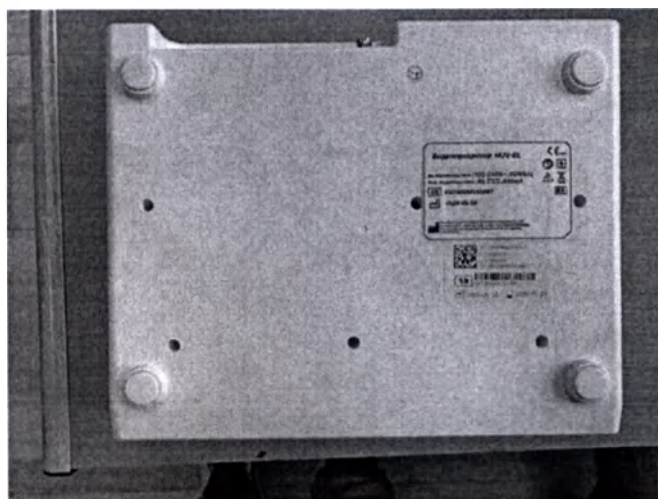
Видеопроцессор HUV-01 - вид спереди



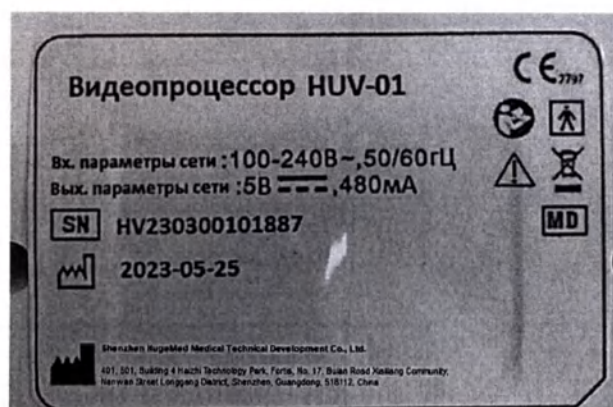
Видеопроцессор HUV-01 - вид сзади



Видеопроцессор HUV-01 - вид сбоку



Видеопроцессор HUV-01 - вид снизу



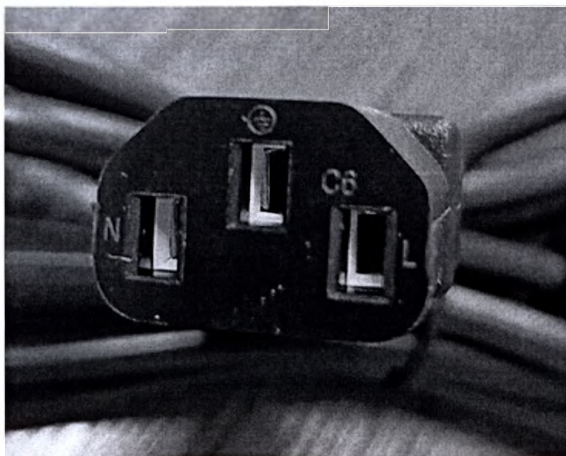
Образец маркировки на русском языке на корпусе видеопроцессора HUV-01



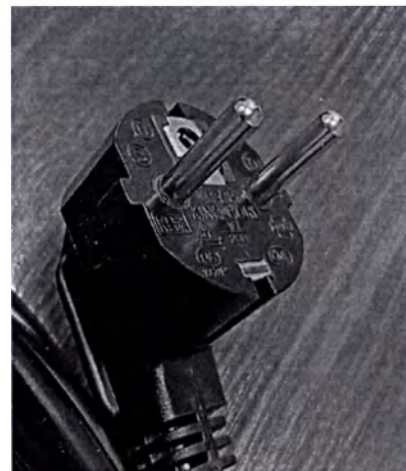
Видеопроцессор HUV-01 в в первичной упаковке - матовой полиэтиленовой плёнке



Кабель питания



Разъём кабеля питания для подключения к
Видеопроцессору HUV-01



Вилка кабеля питания для подключения к
электрической сети 100-240 В; 50/60 Гц



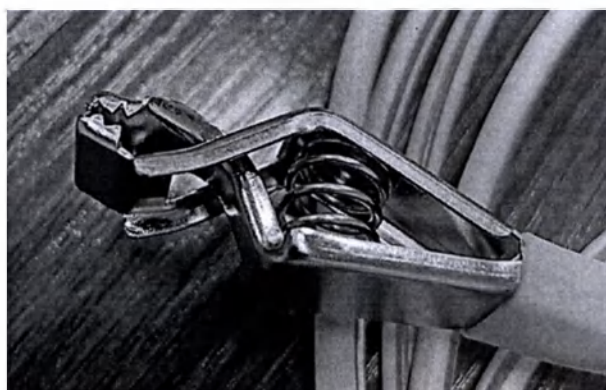
Кабель питания в упаковке - zip пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



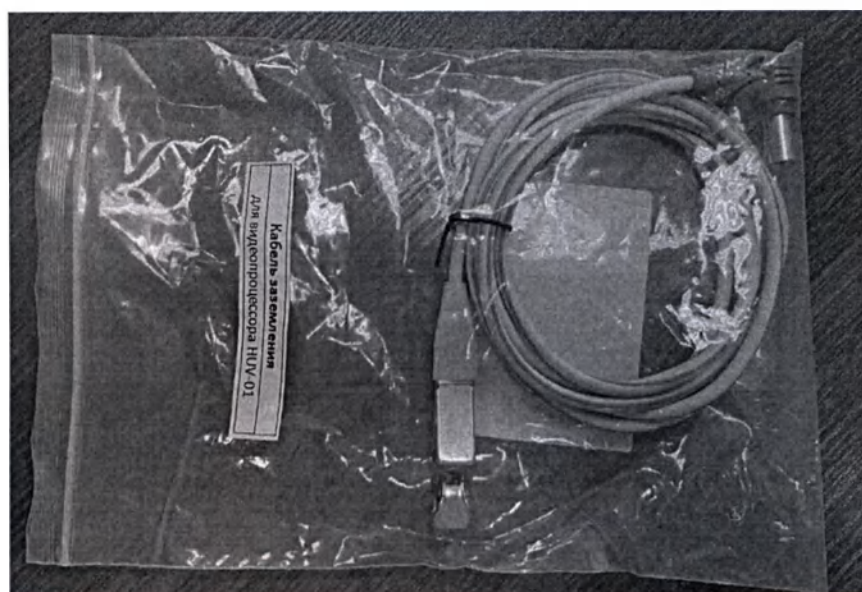
Кабель заземления



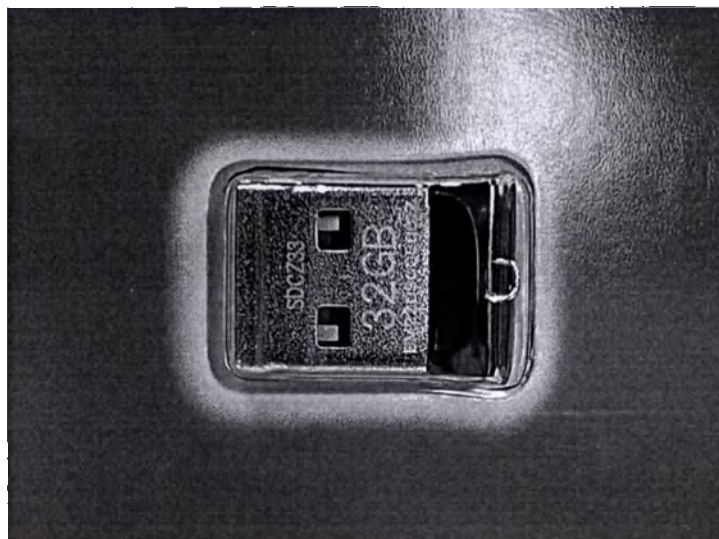
Разъём кабеля заземления для подключения к
Видеопроцессору HUV-01



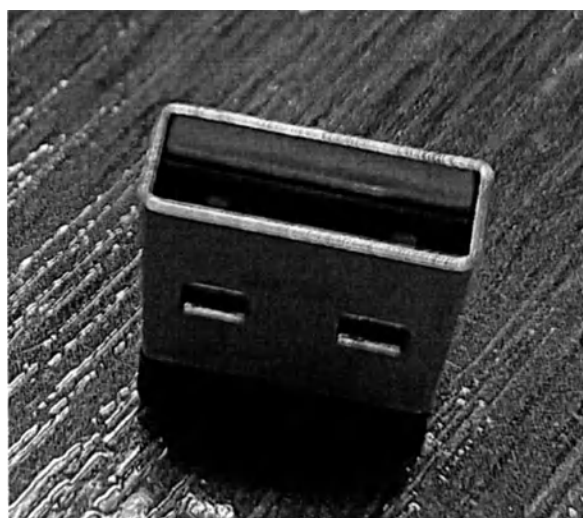
Крокодил/штекер кабеля заземления для
подключения к защитному заземлению



Кабель заземления в упаковке - zip пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



USB-накопитель



Порт/разъём USB-накопителя для подключения к Видеопроцессору HUV-01



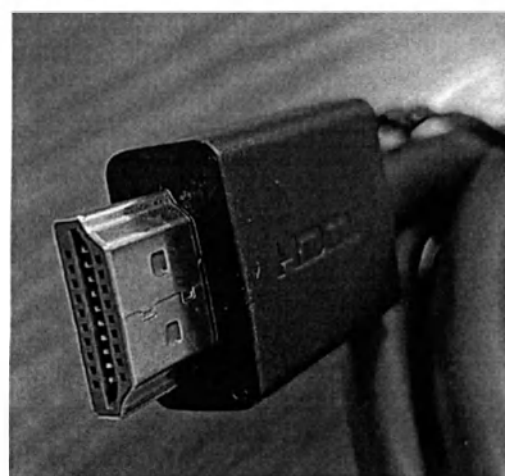
USB-накопитель в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



Кабель-переходник DVI-HDMI



Разъём 1 DVI



Разъём 2 HDMI



Кабель-переходник DVI-HDMI в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



Кабель-переходник DVI-DVI



Разъем 1 DVI



Разъем 2 DVI



Кабель-переходник DVI-DVI в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



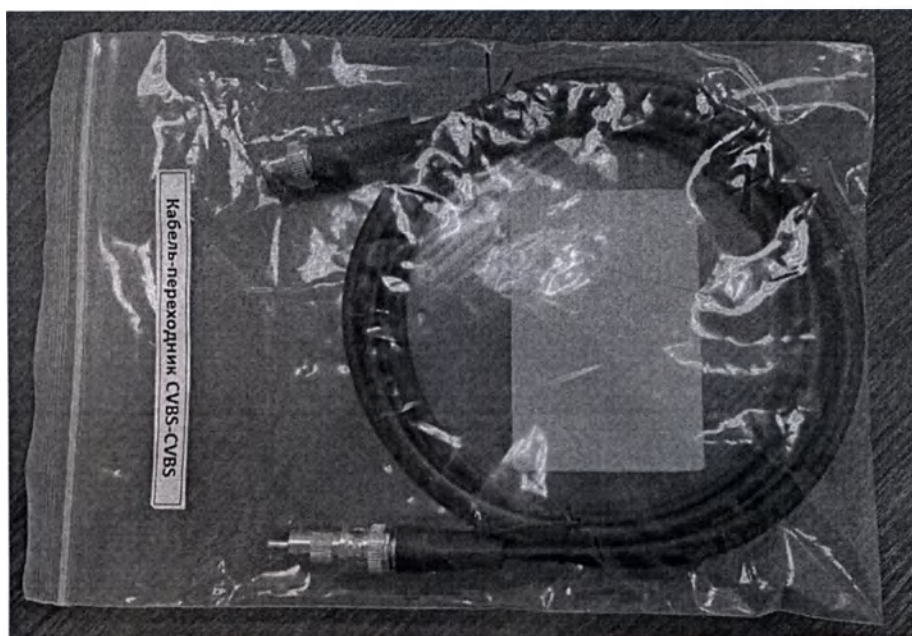
Кабель-переходник CVBS-CVBS



Разъём 1 CVBS



Разъём 2 CVBS



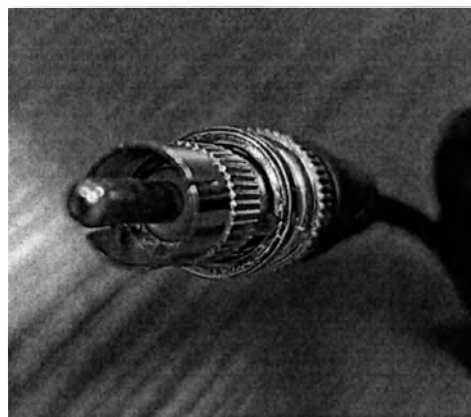
Кабель-переходник CVBS-CVBS в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



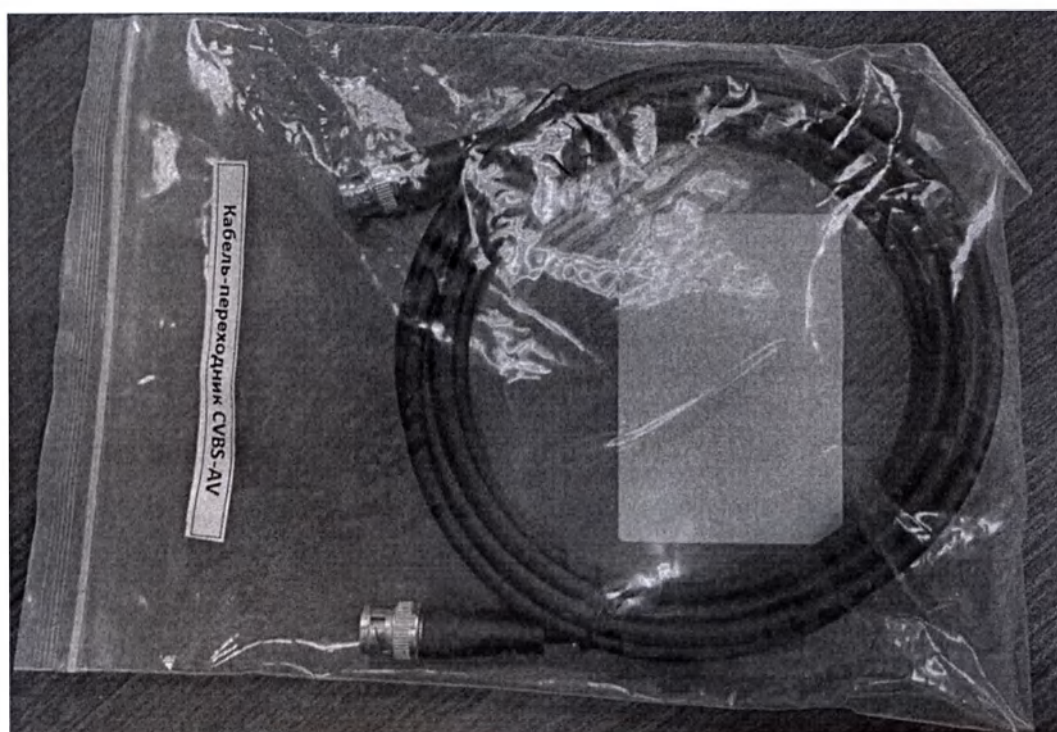
Кабель-переходник CVBS-AV



Разъём 1 CVBS



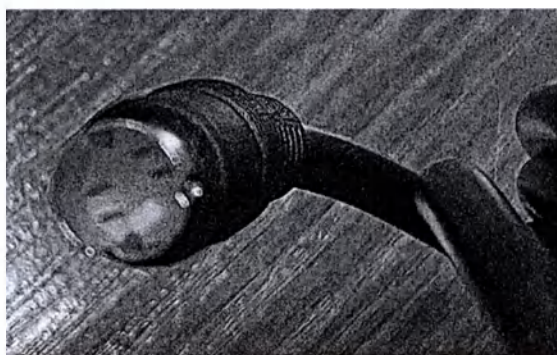
Разъём 2 AV



Кабель-переходник CVBS-AV в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



Кабель-переходник S-VIDEO



Разъём 1 S-VIDEO



Разъём 2 S-VIDEO



Кабель-переходник S-VIDEO в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



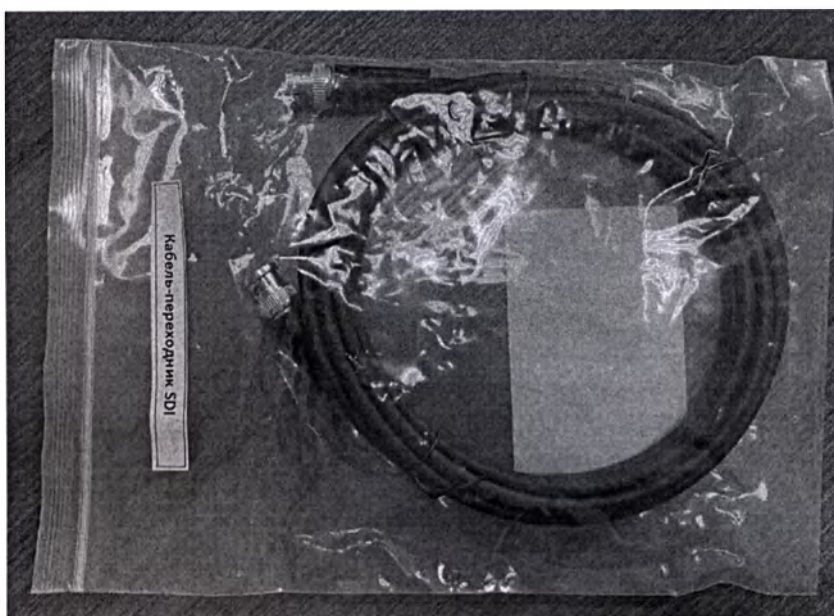
Кабель-переходник SDI



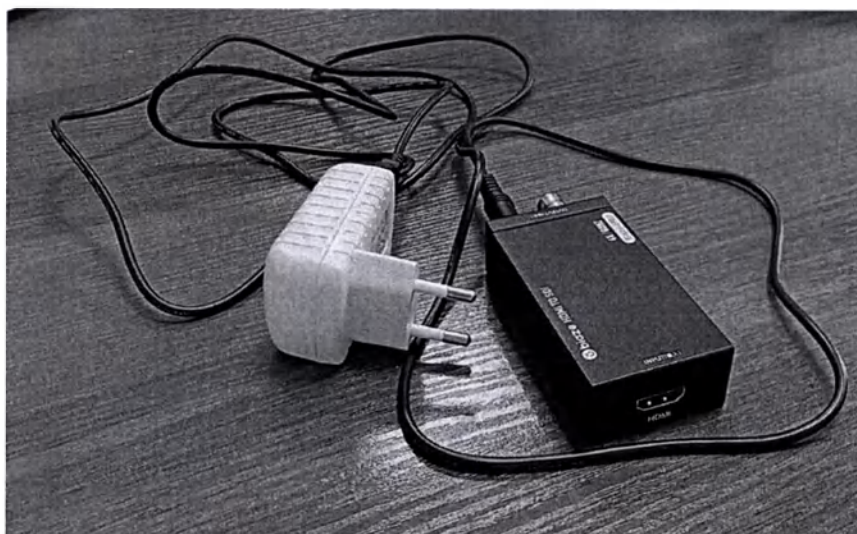
Разъём 1 SDI



Разъём 2 SDI



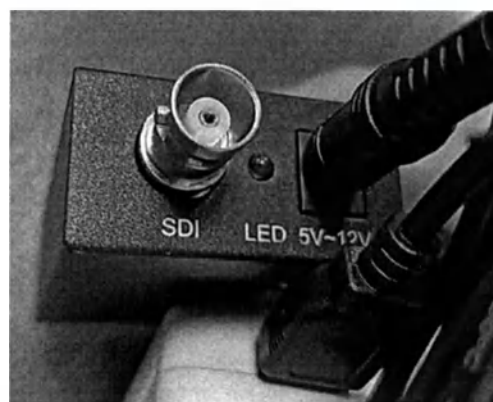
Кабель-переходник SDI в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



Конвертер HDMI SDI



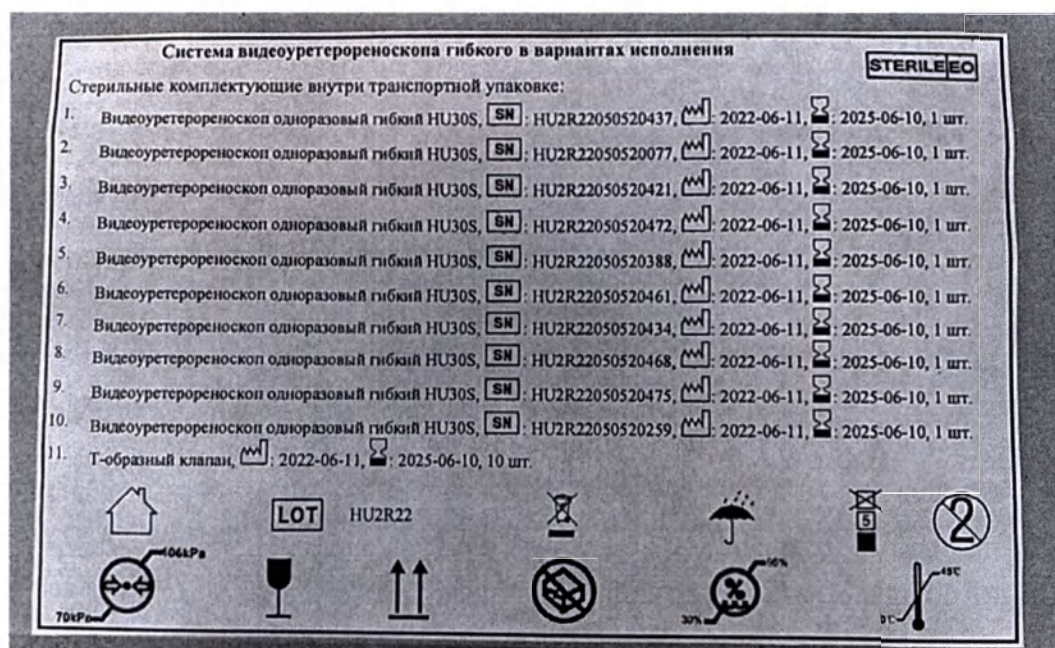
Разъём/порт 1 HDMI



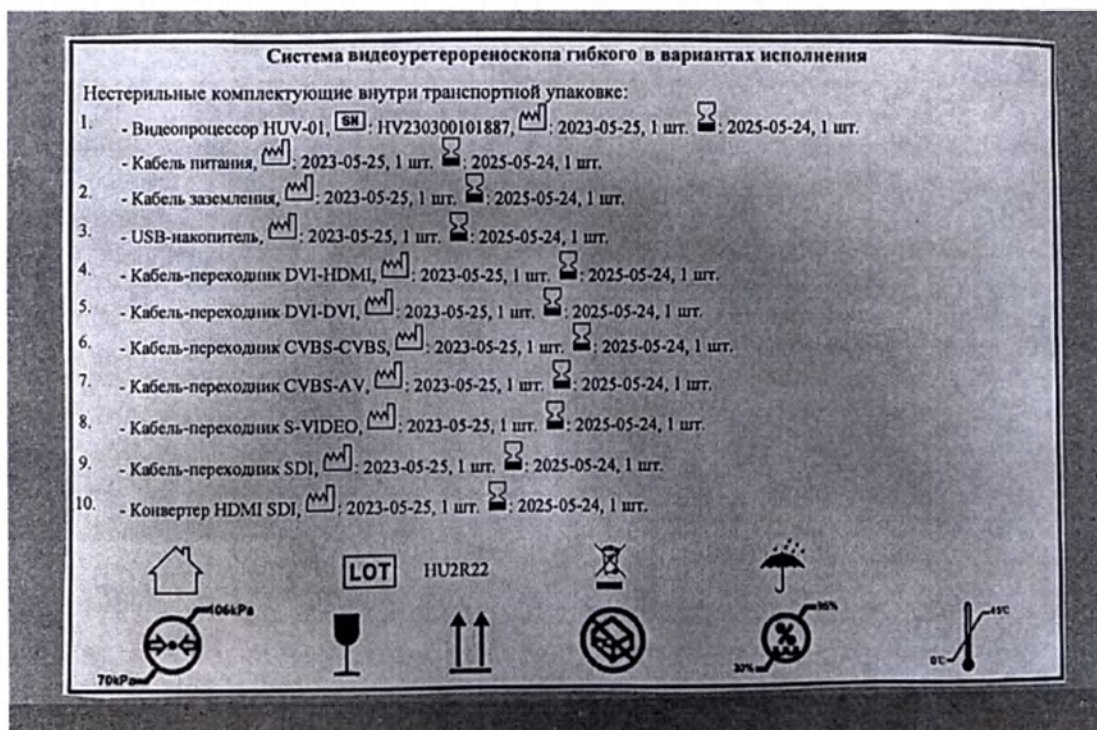
Разъём/порт 2 SDI



Конвертер HDMI SDI в упаковке - зип пакете из прозрачной полиэтиленовой плёнки с маркировкой.



Образец транспортной маркировки стерильных комплектующих на русском языке



Образец транспортной маркировки нестерильных комплектующих на русском языке

/QR-код/	Настоящий апостиль предназначен исключительно для подтверждения подлинности подписи и должности лица, подписавшего документ, и, при необходимости, подлинности печати или штампа, скрепляющего данный официальный документ. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан. Перейдите на сайт https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ и отсканируйте QR-код, чтоб проверить выдачу настоящего апостиля.		/Штрих-код/ 10339443
/Герб КНР/ АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)			
1. Страна:		Китайская Народная Республика	
2. подписан		Настоящий официальный документ Люй Цуйлянь	
3. выступающим в качестве		уполномоченного должностного лица	
4. скреплен печатью/штампом		Совета Китая по содействию международной торговле	
Утверждено			
5. в г. Пекин		6. 05 февраля 2024 года	
7. (кем)		Гэн Ичао, третьим секретарем Консульского департамента Министерства иностранных дел	
8. за №		240000044395	
9. Печать/Штамп:		10. Подпись: /подпись/	
Печать: Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики			

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать девятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024- 2-560

Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб. 00 коп.



Н.А. Дзенс

Итого настоящим документе:

61 листов

Нотариус

Н.А. Дзенс

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать девятого февраля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Дзенс Наталья Анатольевна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2024-2-561.

Уплачено за совершение нотариального действия: 630 руб. 00 коп.



Н.А.Дзенс



Итого в настоящем документе:

62 лист

Нотариус

Н.А.Дзенс